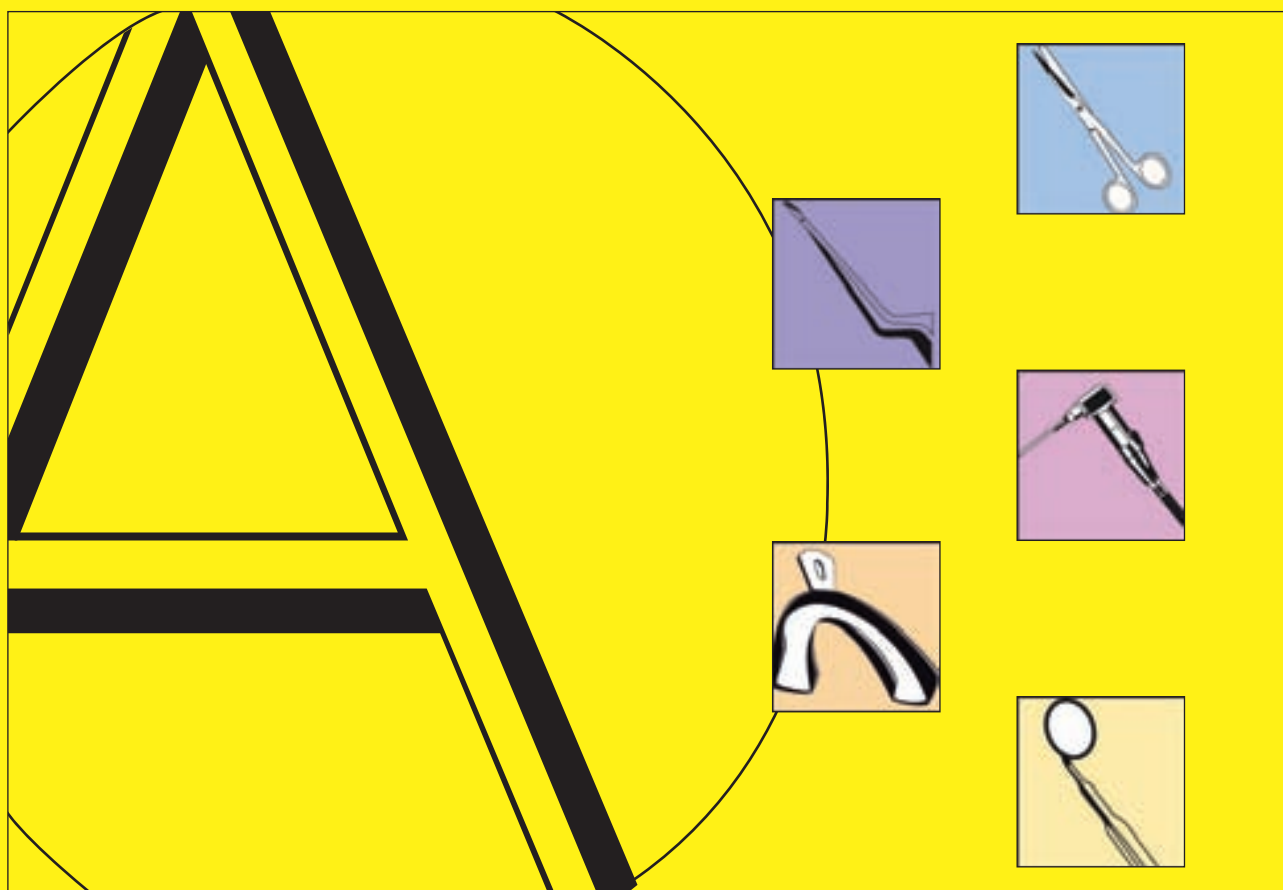


Procedimento correto

para o reprocessamento de instrumentos
no consultório dentário





Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos no consultório dentário

4a. edição, 2011

Instrumentos odontológicos

Edições anteriores em alemão:

1a. Edição, 1986

2a. Edição, 1995

3a. Edição, 2003

3a. Edição 2005 revisada

Edições estrangeiras

Alemão/Inglês, 3a. edição 2003

Inglês, 3a. edição 2005 revisada

Francês, 3a. edição 2005 revisada

Espanhol, 3a. edição 2005 revisada



Estas brochuras estão disponíveis em formato pdf para download gratuito em nossa página na internet, em: www.a-k-i.org. Aqui você também poderá encontrar nossas condições de venda. As brochuras AKI podem ser adquiridas diretamente no seguinte endereço de e-mail: bestellung@a-k-i.org.

Todos os direitos reservados pelo grupo de trabalho Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
(c) 2011 Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf
Reprodução total ou parcial proibida



O Grupo de Trabalho REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS é composto dos seguintes membros:

Grupo de produtos de instrumentos:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Dr. Ingo Haas

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

Grupo de produtos Agentes para desinfecção, limpeza e conservação:

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Grupo de produtos Aparelhos para desinfecção e limpeza e sistemas de esterilização:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

A todos os ex-membros do AKI, que não foram mencionados pelo nome, queremos agradecer pela organização e constante expansão das brochuras AKI



Assessoria:

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen

Prof. Dr. Michael Pietsch

c/o Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
D-55131 Mainz

Ulrich Schweickhardt

c/o A. Schweickhardt
Tuttlinger Straße 12
D-78606 Seitingen/Oberflacht

Dieter Rensch

c/o Sirona Dental Systems
Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim

Bernd Gugel

c/o KaVo Dental
Bismarckring 34
D-88400 Biberach a.d. Riss

Marc Jakubzik

c/o Gebr. Brasseler
Trophagener Weg 25
D-32657 Lemgo



Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos

Índice

	Endereço dos autores	4
	Prefácio	8
	Introdução	9
1.	Seleção de material e desenho estrutural	12
1.1	Seleção de material	12
1.2.	Desenho estrutural	14
2.	Meios para o reprocessamento	15
2.1	Água	15
2.2	Produtos químicos processuais	17
3.	Tratamento de instrumentos novos e de instrumentos procedentes de reparos	18
4.	Recomendações para Devolução/Retorno de Mercadorias	19
5.	Preparação para a limpeza e desinfecção	20
6.	Limpeza e desinfecção manual e mecânica	22
6.1	Limpeza manual / Limpeza desinfetante	22
6.2	Limpeza e desinfecção mecânicas	25
6.3	Ultra-som	29
7.	Controles e Manutenção	31
8.	Embalagem	33
9.	Esterilização	34
9.1	Esterilização a vapor	34
9.2	Esterilização com ar quente	37
10.	Armazenamento	37
10.1	Armazenamento de instrumentos não esterilizados	37
10.2	Armazenamento de instrumentos esterilizados	38



11.	Alterações na superfície, depósitos, corrosão, envelhecimento e trincas de tensão	38
11.1	Metal/Depósitos – Resíduos orgânicos	38
11.2	Metal/Depósitos – Resíduos de Produtos Químicos Processuais	40
11.3	Metal/Depósitos – Manchas de água causadas por calcário	41
11.4	Metal/Depósitos – Silicato e outras combinações de minerais	41
11.5	Metal/Depósitos – Enegrecimento causado por oxidação	43
11.6	Metal/Corrosões – Corrosão localizada	44
11.7	Metal/Corrosões – Corrosão por desgaste / Atrito	46
11.8	Metal/Corrosões – Corrosão por trincas de tensão	47
11.9	Metal/Corrosões – Corrosão nas superfícies	49
11.10	Metal/Corrosões – Corrosão por contato	51
11.11	Metal/Corrosões – Corrosão externa e ligeira/Corrosão secundária	52
11.12	Metal/Corrosões – Corrosão intersticial	53
11.13	Borracha/Enfraquecimento	54
12.	Referências Bibliográficas	55
13.	Exemplo para os diagramas esquemáticos conforme EN ISO 17664	56
	Condições de Venda do AKI:	57



Prefácio

Especificações alteradas para a garantia de qualidade no reprocessamento de instrumentos odontológicos, materiais modificados e novas descobertas sobre as influências assim como limitações em seu tratamento, tornaram necessária a revisão da "Brochura Amarela".

O foco principal nessa brochura é novamente a conservação do valor dos instrumentos, visto que corrosão e limitação da funcionalidade com os reparos necessários ou até a destruição total podem representar um enorme prejuízo econômico. O reprocessamento de instrumentos requer inúmeras influências químicas e físicas para evitar a transmissão de agentes microbianos. Porém, as medidas necessárias nesses procedimentos devem ser corretamente executadas, considerando todos os riscos envolvidos. Somente com o conhecimento das propriedades dos materiais, modos de ação de agentes de processamento, influências das diversas qualidades de água e consequências do processamento inadequado permitem realizar um reprocessamento seguro, com o consequente resultado da preservação do valor dos instrumentos a longo prazo.

Ou seja, esta brochura não é apenas uma dissertação sobre a higiene no processamento de instrumentos. Os conceitos atuais e amplamente aplicados das medidas higiênicas estão intimamente ligados aos seus efeitos sobre os respectivos instrumentos, e, portanto, formam a base para a estrutura e os conteúdos desta brochura. A revisão profissional da brochura somente foi possível graças ao trabalho em conjunto de especialistas nas áreas de desenvolvimento e fabricação de instrumentos, de produtos químicos de tratamento e de aparelhos para o reprocessamento, assim como de profissionais da área da higiene.

Desta forma, é possível colocar nas mãos dos profissionais da odontologia e do pessoal da área dentária um compêndio atualizado para a implementação sustentável de modernas medidas de reprocessamento no âmbito da higiene em consultórios dentários. Esperamos que encontre ampla divulgação e atenção.

Prof. Dr. Michael Pietsch
Vice-Diretor do Departamento de Higiene e Medicina Ambiental
da Universidade de Medicina de Mainz



Introdução

Os instrumentos representam um valor material significativo no investimento total de um consultório dentário. As experiências obtidas na prática e refletidas nas páginas desta brochura, juntamente com a exposição de alguns princípios básicos, devem contribuir para que a funcionalidade e o valor dos produtos médicos perdurem por muitos anos, graças ao reprocessamento adequado. As medidas recomendadas devem ser aplicadas em concordância com as especificações do fabricante, os requisitos profiláticos e as diretrizes da segurança de trabalho.

O reprocessamento do instrumental médico-cirúrgico está cada vez mais sujeito à regulamentação da legislação de produtos para saúde. É possível observar uma harmonização dos regulamentos em escala mundial.

Além disso, existem imposições legais diretas (na Alemanha, p. ex., a portaria que, nos termos da lei, regula a fabricação de produtos para a saúde) que de maneira explícita exigem o cumprimento de medidas de validação para procedimentos no reprocessamento de produtos para a saúde. O cumprimento de tais requisitos deve ser organizado e documentado da forma mais eficiente como parte de um sistema de gestão de qualidade. A presente edição desta "Brochura Amarela" foi produzida de acordo com os procedimentos para reprocessamento, considerando os requisitos da norma EN ISO 17664, podendo, portanto, ser incorporada em um sistema orientado a processos.



Comparação estrutural Brochura Amarela, Recomendação RKI e EN ISO 17664

Capítulo	Brochura Amarela	Capítulo	Recomendação RKI	Capítulo	EN ISO 17664: 2007
1	Seleção de material e desenho estrutural				
2	Meios para o reprocessamento				
3	Tratamento de instrumentos novos e de instrumentos procedentes de reparos				
4	Recomendações para Devolução/Retorno de Mercadorias				
5	Preparação para a limpeza e desinfecção	2.1	Reprocessamento de produtos médicos não usados	3.3	Preparação no local de uso
6.1	Limpeza manual / Limpeza desinfetante	2.2	Reprocessamento de produtos médicos usados	3.4	Preparação antes da limpeza
6.2	Limpeza e desinfecção mecânicas			3.5	Desinfecção
6.3	Limpeza e desinfecção por ultra-som	2.2.1	Preparação do reprocessamento, limpeza/desinfecção, enxágue e secagem	3.6	Secagem
7	Controles e Manutenção	2.2.2	Verificação da segurança técnica funcional	3.8	Controle, manutenção, testes
8	Embalagem	2.2.3	Embalagem	3.9	Embalagem
9	Esterilização	2.2.4	Esterilização	3.10	Esterilização
		2.2.5	Identificação		
		2.2.6	Liberção		
		2.2.7	Documentação		
10	Armazenamento	2.2.8	Transporte e Armazenagem	3.11	Armazenagem
11	Alterações na superfície, depósitos, corrosão, envelhecimento e trincas de tensão				

*Requisitos higiênicos no reprocessamento de produtos médicos. Recomendação; Boletim Federal Alemão sobre Saúde 44/2001, 1115-1126 – Para outros países, o exemplo alemão deve ser modificado e adaptado de acordo às determinações vigentes no local.

Ao contrário da concepção generalizada que o aço inoxidável seja indestrutível e permanentemente durável, deve ser corretamente observado que mesmo o aço inox pode ser bastante suscetível a múltiplos vetores de ataque de agentes químicos, térmicos ou mecânicos.

Conhecendo as propriedades do material e o modo correto de lidar com ele, esses instrumentos podem ter um longo tempo de vida útil sem apresentar problemas.

Para instrumentos dentários se aplicam exigências especiais, por se tratar de uma grande variedade de instrumentos e materiais diferentes para cada caso.

Os usuários de produtos para saúde esperam poder confiar que fabricantes renomados sejam extremamente criteriosos na escolha dos materiais adequados e do processamento que estes requerem. O resultado desses esforços é a garantia de produtos confiáveis com excelente funcionalidade, que atendam perfeitamente a finalidade específica para qual foram desenvolvidos. Para preservar a qualida-



de dos instrumentos o usuário pode e deve contribuir decisivamente, ou seja, garantir o reprocessamento constante e correto, incluindo a manutenção. Nesse caso, a presente brochura é de grande ajuda.

Instrumentos descartáveis

Instrumentos descartáveis são destinados para apenas uma única utilização, visto que a sua avaliação de conformidade cobre apenas este uso. Por esse motivo, não será dada nesta brochura nenhuma instrução sobre reprocessamento de instrumentos descartáveis.

Avisos gerais

O reprocessamento de produtos para saúde basicamente compreende:

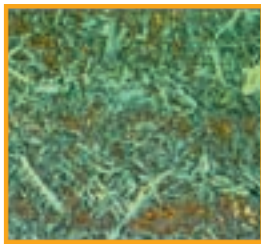
- Preparação (pré-tratamento, recolhimento, pré-limpeza e, se for necessário, desmontagem).
- Limpeza, desinfecção, enxágue final, se necessário, secagem.
- Inspeção visual quanto à limpeza e o perfeito estado do material.
- Manutenção e reparo, se for necessário.
- Teste de funcionamento.
- Identificação.
- Acondicionamento e esterilização, liberação e armazenamento, caso necessário.

As regulamentações nacionais, p. ex. na Alemanha, o regulamento para operação de produtos para saúde e as recomendações do Instituto Robert Koch: "Requisitos para a higiene no reprocessamento de produtos para saúde" exigem uma garantia de qualidade para o tratamento desses produtos. O operador é responsável pela realização de uma avaliação de risco e mapeamento das áreas de risco, pela definição por escrito de procedimentos operacionais padronizados para todas as etapas do tratamento, e pela organização de uma documentação adequada. A garantia da qualidade baseia-se nos procedimentos validados para limpeza, desinfecção e esterilização, bem como na determinação das configurações para a alimentação de aparelhos de limpeza e desinfecção (RDG em alemão) e de esterilizadores.

Em qualquer das hipóteses, devem ser consideradas as recomendações do fabricante indicadas no manual de instruções, visto que o não-cumprimento pode resultar em altos custos de reposição ou reparação, e/ou um reprocessamento incorreto ou uma falha dos produtos para saúde podem colocar em risco a saúde do paciente ou de terceiros. Em caso de dúvida, recomendamos expressamente consultar o fabricante.

Preferencialmente devem ser aplicados o reprocessamento mecânico com desinfecção térmica e a esterilização a vapor em caso de produtos para saúde termooestáveis.

Instrumentos e componentes destinados para serem utilizados uma única vez, devem ser descartados após o uso.



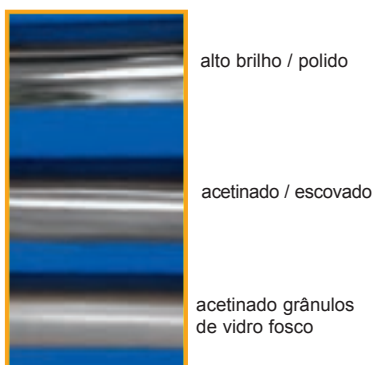
Ataque químico para coloração - microestrutura martensítica do aço ferramenta resistente à corrosão - temperado (ampliação 500x)

1. Seleção de material e desenho estrutural

1.1 Seleção de material

Na produção de quaisquer produtos para a saúde, o fabricante deve harmonizar vários fatores com a finalidade para o qual são destinados, desde o desenho, a execução da fabricação e do acabamento, assim como os materiais. Na maioria dos casos de instrumental cirúrgico as exigências quanto à alta elasticidade e resistência, rigidez, bom desempenho de corte e alta resistência ao desgaste, além da melhor resistência à corrosão possível, podem ser atendidas somente mediante a utilização de aço inoxidável temperado.

Resistência a corrosão/camada passiva



Tipos de acabamento de superfície dos instrumentos

A resistência à corrosão dos aços inoxidáveis depende essencialmente da qualidade e da espessura da camada passiva. A camada passiva é uma camada de óxido de cromo, que, representado de forma simplificada, resulta de uma reação da parte do cromo da liga de aço (mín. 12%) com o oxigênio do ambiente. Esta camada não é afetada pelo acabamento da superfície fosca ou brilhante do produto. Os fatores detalhados abaixo influenciam na formação e no crescimento da camada passiva:

- a composição do material / da liga,
- a estrutura, que é influenciada pelo tratamento térmico, p. ex. como forjar, temperar, revenir, soldar, etc.
- o acabamento da superfície, como rugosidade e limpeza,
- as condições de manuseio e do reprocessamento,
- o tempo de uso e os ciclos de reprocessamento.

Risco devido a cloretos



Imagem no microscópio eletrônico de varredura, formação da corrosão localizada induzida por cloretos

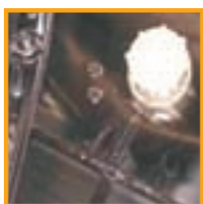
As camadas passivas são extremamente resistentes a muitas influências químicas. Cada camada passiva apresenta, dependendo dos fatores acima mencionados, características mais ou menos cristalográficas. Nesses pontos, a camada passiva é mais sensível a fatores corrosivos, especialmente em ambientes úmidos ou aquosos. Uma das poucas substâncias que podem danificar essa camada são os halóides. Os cloretos são considerados como "tipo de sal" mais comum e perigoso. Eles reagem na camada passiva e causam, de acordo com a concentração, os conhecidos dados de corrosão seletiva induzidos por cloreto. Este tipo de dano varia desde pontos isolados de ataque (pequenos pontos pretos) até a destruição total da superfície do aparelho com buracos grandes e profundos. Os cloretos também são a causa mais frequente de danos de corrosão resultantes de trincas por tensão.



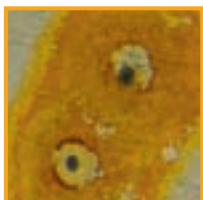
Com o aumento do tempo de uso, a espessura da camada passiva vai se tornando mais consistente. Em consequência disso, a experiência demonstra que tais ataques corrosivos diminuem, visto que a probabilidade de penetração de cloretos até o material de base desprotegido é reduzida.

Possíveis fontes de origem de cloretos no ciclo de uso:

- Nível de fundo na água potável, dependendo da origem da água.
- Água insuficientemente dessalinizada para o enxágue final e esterilização a vapor.
- Sal de regeneração arrastada / vazada de trocadores de íons na produção de água descalcificada.
- Agentes de reprocessamento utilizados indevidamente ou não autorizados para a preparação.
- Soluções isotônicas (p. ex. solução de soro fisiológico), agentes corrosivos e medicamentos.
- Resíduos orgânicos secos – fluidos corporais, p. ex. sangue com concentração de cloreto de 3200-3550 mg/l, saliva, suor.
- Vestuário, lenços de pano, materiais de embalagem.



O sal de regeneração com cloretos causa o ataque maciço por corrosão localizada na superfície do instrumento. Causa: conexão com vazamento do trocador de íons no aparelho de limpeza e desinfecção.

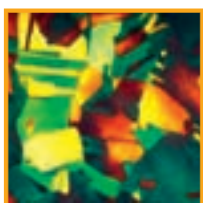


Independentemente do grau de brilho e espessura da camada passiva presentes na superfície do instrumental, a corrosão seletiva (pitting) ou a corrosão por trincas de tensão não ocorre ou ocorre apenas em casos isolados em ambiente pobre ou livre em cloretos. Quando ocorrem sinais de corrosão nos instrumentos novos e de alta qualidade, que não são observados em instrumentos antigos tratados no mesmo ciclo, a causa em todos os casos analisados até agora foi encontrada em condições de reprocessamento, que estavam no limite de segurança de processos ou fora dele, em uma ou em várias fases de reprocessamento.

Na fabricação de instrumentos em conformidade com a norma EN ISO 7153-1, além dos aços cromo temperáveis padronizados também se utilizam aços cromo de padrão não temperáveis padronizados com teores de cromo modificados, assim como aços cromo-níquel à prova de corrosão e ácidos. Devido às propriedades mecânicas limitadas, a aplicabilidade destes tipos de aços permanece restrita para alguns tipos de instrumentos.

Em função das técnicas de aplicação e da concepção estrutural dos instrumentos utilizados, aqui são processados os mais diversos tipos de materiais. Podemos citar como os mais importantes:

- Aços cromo-níquel resistentes a ácido e corrosão (também como metal de enchimento de solda)
- Titânio puro ou liga de titânio



Ataque químico por coloração - microestrutura austenítica do aço de instrumentos resistente à ferrugem e ácidos (resolução 500x)



Eventualmente procedimentos especiais devido a diferentes combinações de materiais.

- Superfícies revestidas com liga de metais não-ferrosos, p. ex. latão niquelado, latão cromado
- Metais leves (tais como alumínio anodizado)
- Aços e peças não resistentes à corrosão
- Vidro para aparelhos óticos
- Cerâmica
- Selantes e outros adesivos
- Soldas
- Plásticos e borracha

A combinação destes materiais diferentes pode impor restrições em relação ao reprocessamento. Em consequência disso e dependendo do artigo, podem exigir procedimentos especiais, diferentes dos processos habituais de tratamento. Estes estão descritos nas instruções de uso do fabricante.

Revestimentos de carcaças de chapa de aço carbono sem liga, códigos de cores pintados para indicar as relações de transmissão em peças manuais ou a carcaça anodizada de alumínio para peças manuais e angulares podem exigir procedimentos especiais de tratamento. As recomendações a esse respeito estão descritas pelo fabricante no manual de instruções. Eixos sob carga pesada assim como partes de rolamentos e engrenagens de aço inoxidável, mesmo alguns fabricados em aços não inoxidáveis para beneficiamento e materiais de bronze, também exigem uma lubrificação técnica e precisa, além de procedimentos de reprocessamento especiais.

1.2. Desenho estrutural

O reprocessamento de produtos para saúde é de grande importância para a segurança de pacientes e usuários. A realização de um bom tratamento já deve-ser considerada no desenvolvimento de um produto médico. No entanto, está em foco não só o reprocessamento, mas também a funcionalidade. Para que o paciente seja incomodado o menos possível, muitas vezes os mecanismos necessários precisam ser instalados em um espaço reduzido.

Excelentes resultados de limpeza podem ser alcançados, se o produto médico permitir ser desmantelado o máximo possível. Há, porém, restrições neste aspecto. Para muitos produtos médicos, tais como o cabeçote da turbina, é extremamente difícil implementar a desmontagem, visto que dificilmente o usuário poderá montar e desmontar essas peças filigranadas. Outro ponto importante é a seleção de materiais e técnicas de combinação. Como a esterilização a vapor a 134 °C representa o mais importante método de esterilização, os materiais utilizados devem ser resistentes à temperatura.



Para obter os melhores resultados no reprocessamento é necessário que todas as partes envolvidas trabalhem em conjunto: desde os fabricantes de produtos médicos, passando pelos fabricantes de aparelhos de limpeza / desinfecção e esterilizadores até os fabricantes de produtos químicos processuais. Ao adquirir os produtos médicos é recomendável considerar, desde o início, os aspectos relativos ao reprocessamento dos instrumentos.

2. Meios para o reprocessamento

2.1 Água

A qualidade da água utilizada para o reprocessamento de instrumentos é de grande importância para conservar o valor dos mesmos.

A água tem muitas funções no processo de reprocessamento, como p. ex.:

- solvente para materiais de limpeza e outros materiais de tratamento
- transmissão mecânica e térmica para a superfície dos objetos lavados
- solução de resíduos solúveis em água
- lavagem de soluções de limpeza e outras soluções para tratamentos
- termodesinfecção durante o reprocessamento mecânico.
- utilização para esterilização a vapor.



Manchas nos instrumentos
Causa: Secagem de água com alto teor de sal

Uma composição desfavorável de água pode influir negativamente tanto no processo de reprocessamento, como também no aspecto visual e nos materiais dos instrumentos. Por este motivo, é necessário considerar a qualidade da água em volume suficiente na hora de planejar das instalações sanitárias.

Em qualquer tipo de água natural há uma concentração de sal. O tipo e a concentração de substâncias na água variam em dependência da origem da água e do método de captação.

As diferentes qualidades de água potável, dependendo da dureza da água e da temperatura, podem causar a formação de resíduos endurecidos de difícil solução (depósitos calcários, tártaro). Em certas circunstâncias isso pode até resultar na formação de corrosão sob a camada de resíduos.

Os resíduos endurecidos são solúveis em ácido e podem ser removidos com um produto ácido de limpeza básica. As indicações do fabricante do agente de limpeza quanto à compatibilidade de materiais devem ser observadas.



Alumínio pode ser atacado por água desmineralizada.



Esquerda: Original
Direita: Alteração visual no alumínio anodizado colorido

Risco devido a cloretos



Corrosão localizada induzido por cloretos no instrumento

No caso da água descalcificada, os minerais formadores da dureza acima são substituídos por sais de sódio, o que no entanto não reduz a quantidade total de ingredientes na água.

A alcalinidade pode aumentar significativamente em água descalcificada, em função da temperatura e do tempo. Especialmente durante a desinfecção térmica no ciclo de enxágue final, superfícies de alumínio podem ser atacadas.

Quando a água evapora, suas substâncias permanecem como resíduo mineral visível na evaporação. Em particular, cloretos dissolvidos na água são prejudiciais, por que em altas concentrações podem, por exemplo, provocar corrosão localizada mesmo em instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável.

De modo geral, o risco de crateras de corrosão induzidas pelo cloreto aumenta com:

- teor crescente de cloreto,
- aumento da temperatura,
- redução de pH,
- prolongamento do tempo de ação,
- secagem insuficiente,
- aumento da concentração de sal devido à secagem.

Em alguns casos a relação entre o teor de cloreto na água e a corrosão localizada não é previsível. A experiência mostra que, em temperatura ambiente e com um teor de cloreto de até 120 mg/l (correspondente a 200 mg/l de cloreto de sódio = NaCl), a probabilidade de corrosão localizada é baixa. Com o aumento de concentração do cloreto, o risco de corrosão aumenta rapidamente. Deve ser observado que, pela evaporação da água durante a secagem, a concentração de cloreto em gotículas de água pode chegar a múltiplos de 120 mg/l.

Para eliminar o excesso de concentrações de cloreto e, assim, evitar a corrosão localizada, recomendamos o uso de água dessalinizada (desmineralizada) para o enxágue final.

Outros ingredientes podem causar a descoloração mesmo em baixas concentrações nas cores marrom, azul, cinza enegrecido ou iridescente. Essas manchas podem ser causadas p. ex. por silicatos/ácido silícico na água bem como por composições dos elementos ferro, cobre, manganês. De modo geral, nesse caso não se trata de uma corrosão comum, mas de uma camada extremamente fina de deposição de resíduos.



Além dos constituintes naturais da água, às vezes a água potável pode conter ferrugem. Essa ferrugem quase sempre provem de sistemas de tubulação corroídos. Durante o reprocessamento, a referida ferrugem sedimenta nos instrumentos e ali gera manchas de ferrugem (ferrugem externa) e corrosão secundária.



Superfícies descoloridas de cabos de bisturi

Usar água dessalinizada para o enxágue final!

O uso de água dessalinizada para a lavagem final é recomendado, conforme descrito acima, não apenas para prevenir a corrosão por cloretos na água de enxágue final, mas também por motivos de prevenção de manchas em geral e para a estabilização de superfícies de alumínio anodizado. A água dessalinizada para o enxágue final também não deixa nenhum resíduo cristalino da secagem, que pudesse afetar negativamente os processos seguintes de esterilização.

Visto que não existe norma para água dessalinizada para o reprocessamento mecânico e baseado em experiências, para o reprocessamento de produtos médicos na área odontológica pode ser recomendada a seguinte qualidade:

Condutividade (a 25 °C) < 20 μ S/cm

Cloretos < 5 mg/l

Silicatos < 2 mg/l

Por ocasião do uso de trocadores iônicos para a dessalinização, podem surgir camadas coloridas semelhantes a esmaltes devido ao comportamento especial do ácido silícico. Isto não pode ser controlado através do indicador de condutividade para regeneração, em todo caso é recomendável consultar um especialista.

2.2 Produtos químicos processuais

Os produtos químicos processuais para o reprocessamento de instrumentos médicos devem ser desenvolvidos, testados e fabricados na Europa, em conformidade com a Diretriz Européia de Produtos Médicos [20].

- Produtos de limpeza, neutralizantes, enxaguantes e produtos de manutenção estão classificados como produtos médicos da classe I, e são identificados no rótulo por uma marca CE.
- Produtos químicos processuais com ação antimicrobiana, empregados na limpeza de desinfecção ou na desinfecção final manual ou mecânica em temperatura ambiente ou a temperaturas elevadas, estão classificados, na Europa, como produtos médicos da classe II b, e são identificados por uma marca CE associada a um número de quatro dígitos usado para a identificação do órgão responsável ("Notified Body").



A composição dos produtos em relação aos efeitos da aplicação desejados, tais como capacidade de limpeza, eficácia antimicrobiana ou as propriedades de conservação deve ser otimizada pelo fabricante dos produtos químicos processuais na fase de desenvolvimento, considerando a compatibilidade em relação aos materiais utilizados na fabricação dos instrumentos e a biocompatibilidade de eventuais resíduos que possam aderir ao tecido humano no lugar de aplicação do instrumento. A compatibilidade de materiais deve ser comprovada pelo fabricante dos produtos químico processuais, eventualmente em cooperação com o fabricante dos respectivos instrumentos médicos. A biocompatibilidade deve ser verificada e avaliada em conformidade com a norma EN ISO 10993-1 "Avaliação Biológica de Produtos Médicos".

As melhores propriedades de aplicação, compatibilidade de materiais e biocompatibilidade dos produtos químicos processuais estão dadas apenas nas condições de aplicação recomendadas pelo fabricante. As condições de aplicação devem ser descritas em detalhes pelo fabricante (etiqueta, ficha técnica) e respeitadas pelo usuário. Devem-se respeitar especialmente as concentrações dos produtos químicos processuais em soluções de aplicação, bem como a temperatura e o tempo de exposição. Os documentos sobre os produtos químicos processuais são complementados por folhas de dados de segurança e, se necessário e a pedido do usuário, por laudos sobre compatibilidade de materiais, eficácia, propriedades ecológicas e biocompatibilidade.

As substâncias presentes em vários produtos químicos processuais podem exercer influências mutuamente. Assim, por exemplo, as substâncias de um detergente podem ter um efeito negativo sobre a eficácia de um produto desinfetante, no caso de pequenas quantidades do detergente penetrarem na solução desinfetante. Por esse motivo recomenda-se utilizar produtos químicos processuais harmonizados entre si, de um único fabricante, em um ciclo fechado de reprocessamento.

3. Tratamento de instrumentos novos e de instrumentos procedentes de reparos

Preparação

Remover os instrumentos novos e os que retornaram do conserto das suas embalagens antes de armazenar e / ou introduzir os mesmos no circuito de instrumentos. Capas e películas de proteção devem ser removidas.



Todos os equipamentos novos da fábrica ou instrumentos provenientes de conserto devem necessariamente ser submetidos ao tratamento completo, idêntico ao processo de um instrumento utilizado.

Sempre executar a limpeza!

A etapa de limpeza nunca deve ser ignorada, visto que os resíduos em instrumentos, p. ex. de materiais de embalagem ou restos de conservantes podem causar manchas e incrustações na esterilização. O resultado da limpeza é verificado por inspeção visual. Os instrumentos devem estar visualmente limpos. Instrumentos novos com camada passiva pouco pronunciada podem reagir mais sensivelmente às condições críticas de reprocessamento.

Armazenagem

Instrumentos novos e instrumentos provenientes de reparo devem ser armazenados exclusivamente em locais ou armários secos, em temperatura ambiente. Caso contrário, as oscilações de temperatura dentro das embalagens de plástico podem originar água da condensação, o que pode causar corrosão. Nunca armazene os instrumentos na proximidade de produtos químicos que, devido aos seus componentes, podem liberar vapores corrosivos (p. ex. cloro ativo).

Para evitar danos em instrumentos sensíveis mesmo no primeiro tratamento, os mesmos devem ser acondicionados em suportes ou prateleiras previstas para essa finalidade.

4. Recomendações para Devolução/ Retorno de Mercadorias

São designados como devolução, os produtos médicos e suas embalagens que – independente de serem ou não utilizados – serão devolvidos ao fabricante. As possíveis razões para o retorno incluem os reparos necessários ou as manutenções devidas, devolução de instrumentos de empréstimo, análises de produtos em desenvolvimento clínico, reclamações de produtos ou devoluções de implantes para investigações científicas ou análise de falhas. Todas as pessoas envolvidas nesse processo de devolução estão sujeitas a risco de infecção em função da manipulação com produtos possivelmente ou efetivamente contaminados. Este risco de infecção deve ser minimizado por uma manipulação adequada e segura.

Só poderão ser devolvidos os produtos sob a premissa acima mencionada, se:

- forem desinfetados e declarados como "higienizados sem riscos de contaminação", ou



- estiverem claramente identificados como não descontaminados e embalados de forma segura

A descontaminação de produtos a serem devolvidos - assim como no ciclo de uso normal - deve ser feita prontamente para evitar os danos secundários aos instrumentos (p. ex.: corrosão localizada devido à ação de cloretos no sangue).

No entanto, a descontaminação deve ser dispensada se o produto for assim alterado ou destruído e uma análise for eventualmente falhada ou não for mais admissível. Em caso de dúvida, o fabricante deve ser consultado.

Em casos particulares, a inclusão de um certificado contendo de todas as informações necessárias (veja, p. ex. BVMed – Alemanha), uma certidão coletiva ao fabricante ou outra "agência" são possíveis formas de procedimento. No entanto, no caso de uma confirmação coletiva, deverão constar pelo menos as seguintes informações:

- Data de validade.
- Confirmação de que, a partir dessa data, todas as mercadorias devolvidas estão higienizadas e sem riscos de contaminação, e caso contrário, estão devida e claramente identificadas.
- Designação detalhada de um local de contato para informações/recepção de devoluções.

5. Preparação para a limpeza e desinfecção

Instrumentos com materiais de enchimento e produtos cáusticos devem ser submetidos à pré-limpeza imediatamente



Instrumentos de enchimento com adesão de material composto Causa: falta de processamento imediato

Os primeiros passos para um reprocessamento adequado já começam na sala de atendimento. Os materiais dentários aderidos nos instrumentos tais como materiais de enchimento ou removedores de cimento odontológico à base de ácido fosfórico, devem ser removidos imediatamente após o uso, caso contrário há risco de endurecimento ou corrosão. O cimento odontológico é removido com um chumaço de algodão ou pano de celulose, de preferência imediatamente após o uso e ainda na cadeira do paciente. Resíduos de solução isotônica (p. ex. solução de soro fisiológico), produtos hemostáticos assim como medicamentos corrosivos devem ser removidos antes de soltar os instrumentos. Para instrumentos que ainda apresentam resíduos de materiais de enchimento aderidos, recomenda-se a limpeza e desinfecção mediante banho de ultra-som. Nesse procedimento, deve ser observado se, em princípio, o instrumento em questão é adequado para processamento em banho de ultra-som (veja capítulo 6.3. Ultra-som).



Colocar os instrumentos com cuidado, não "jogar"



Tesoura com ponta quebrada.
Causa: colocação inadequada

De preferência, os instrumentos devem ser reprocessados mecanicamente. Após o uso, os instrumentos são colocados cuidadosamente sobre uma bandeja apropriada ou num estojo de instrumentos (eliminação a seco) e conduzidos, assim que possível, para a limpeza e desinfecção mecânicas. As especificações dos fabricantes devem ser especialmente observadas! Instrumentos podem ser danificados por manuseio incorreto. Isto se aplica principalmente para instrumentos com pontas finas, p. ex. pinças, sondas, tesouras, especialmente também com peças de carboneto de tungstênio, suportes de agulhas, instrumentos periodontais.

No reprocessamento sob forma molhada, os instrumentos são colocados preferencialmente em uma solução de agente de limpeza e desinfecção combinado, que não tem nenhum efeito de fixação de proteína. Os produtos desinfetantes que contém aldeídos devem ser evitados, pois eles têm um efeito fixador. As especificações do fabricante quanto à concentração e tempo de ação, assim como eventualmente a adição de reforçadores de limpeza, devem ser estritamente obedecidas.



Deformação causada pelo manuseio inadequado

Em ambos os métodos de eliminação de resíduos, devem ser evitados longos períodos de espera antes do reprocessamento, p. ex. uma noite ou um final de semana, para evitar o risco de corrosão e garantir a limpabilidade. Na prática, no caso da eliminação a seco, períodos de espera de até 6 horas mostraram não apresentar problemas. Se possível, é preferível realizar a eliminação a seco.



Tanque de limpeza (Fräsator)

Instrumentos rotativos devem ser submetidos a uma pré-limpeza através de eliminação imediata sob forma molhada, p. ex. escovar em água corrente. Se estes instrumentos podem ser reprocessados no aparelho de limpeza e desinfecção, seu alojamento seguro em suportes especiais para processamento mecânico constitui um pré-requisito. Em caso de reprocessamento manual, os instrumentos rotativos devem ser colocados em recipiente separado (Fräsator) para desinfecção e, em seguida, devem ser limpos. O mesmo se aplica para instrumentos endodônticos.

Mesmo peças de mãos e peças angulares, como turbinas, devem ser separadas e reprocessadas, de preferência mecanicamente, de acordo às especificações dos fabricantes.

Para uma limpeza eficaz, os instrumentos articulados (tesouras, alicates) devem estar abertos para minimizar a área de sobreposição. Os cestos, prateleiras, suportes, etc. utilizados devem ser concebidos de modo que a subsequente limpeza na pia de ultra-som ou em aparelhos de limpeza e desinfecção não seja prejudicada por sombras acústicas ou sombras de lavagem. Os instrumentos colocados na mesa



auxiliar suspensão durante um tratamento, que não foram usados, devem ser tratados da mesma forma como os instrumentos usados.

Para instrumentos sensíveis devem ser usadas prateleiras especiais ou suportes de alojamento adequados.

Para evitar danos em instrumentos finos, o transporte deve ser realizado em recipientes com dispositivos de fixação, previstos para essa finalidade.

Instrumentos descartáveis, p. ex. polidores, escovas de polimento, não devem ser reprocessados. Estes devem ser tratados, em observância das respectivas normas, como desperdícios do consultório.

Não reprocessar instrumentos de uso único



6. Limpeza e desinfecção manual e mecânica

6.1 Limpeza manual / Limpeza desinfetante

Para a reprocessamento manual, os instrumentos são colocados numa solução de um agente de limpeza e desinfecção combinado, com ação desinfetante comprovada.



Bandeja para colocação de instrumentos em solução combinada de agentes de limpeza e desinfecção

- concentração correta
- tempo de ação correto
- temperatura correta

Para a limpeza manual são utilizados produtos de limpeza com agentes ativos e agentes sem fixação de proteínas, com ou sem efeito antimicrobiano e / ou enzimas. Se for necessária uma limpeza desinfetante, deve-se verificar o efeito de desinfecção em "dirty conditions" (alto grau de proteína), de acordo com as normas EN ou os regulamentos nacionais correspondentes.

Ao utilizar os produtos de limpeza e desinfecção, devem ser estritamente observadas as especificações do fabricante referentes a concentração, temperatura e tempo de exposição, assim como o tempo de validade da solução. Para os instrumentos que não sejam de feitos de aço inoxidável, é especialmente importante observar as indicações do fabricante referentes à compatibilidade do material.

A compatibilidade dos materiais é influenciada pelo tipo de agente ativo, a composição do desinfetante, a temperatura, o tempo de reação, a concentração e o valor do pH da solução aplicada. Para os compostos orgânicos de peróxidos, especialmente os desinfetan-

Selecionar agente de limpeza e desinfecção adequado

Observar a compatibilidade do material!



tes que com teor de ácido peracético, a compatibilidade do material depende em alto grau da composição do desinfetante e das condições de trabalho. No caso dos desinfetantes com teor de alquilaminas, a compatibilidade de materiais com elastômeros e adesivos compostos é fortemente influenciada pela estrutura química do agente ativo. Nos elastômeros de silicone, o tratamento prolongado com desinfetantes com base neste princípio ativo pode levar a endurecimentos.

Em termos de compatibilidade de materiais, os desinfetantes a base de peróxidos orgânicos compostos assim como as alquilaminas, são classificados de materiais para instrumentos sensíveis. Por esta razão, as especificações do fabricante, comprovadas através de ensaios, devem ser estritamente observadas.

Concentrações erradas e tempos de ação muito longos podem levar a danos de material.

Quando a solução de processamento é utilizada por longos períodos, podem ocorrer os seguintes problemas:

- Perigo de corrosão devido à sujeira.
- Perigo de corrosão devido ao aumento de concentração por evaporação.
- Diminuição da eficiência da desinfecção devido ao grau de sujeira (material debilitado/erro protético).

Abrir instrumentos articulados

Os instrumentos articulados devem ser introduzidos abertos na solução, minimizando as superfícies cobertas.

Ausência de bolhas de ar em corpos ocos

Instrumentos estruturados com os canais estreitos, como mangueiras e cânulas, geralmente são difíceis de serem tratados. Por isso deve ser observado que permitam passagem livre de ponta a ponta, de modo que as suas superfícies internas entrem completamente em contato com a solução.

Os produtos em pó devem ser completamente dissolvidos!

Caso forem utilizados produtos em forma de pó, estes deverão ser totalmente dissolvidos em água antes de qualquer aplicação. Somente então os instrumentos poderão ser inseridos. As partículas não dissolvidas em água podem causar alterações nas superfícies dos instrumentos e entupimento nos instrumentos com canais estreitos.

Imersão total dos instrumentos

Os instrumentos devem estar totalmente cobertos pela solução. Por esse motivo, banhos de imersão não podem ser superlotados.

Para a limpeza é recomendável utilizar panos de tecido suave e sem fiapos, escovas com cerdas sintéticas e pistolas para limpeza. Após a



limpeza manual e desinfecção, os instrumentos, por princípio, devem ser enxaguados intensa e cuidadosamente com água corrente limpa e abundante. Durante este processo os resíduos de sujeira ainda existentes são eliminados manualmente.



Manchas devido ao alto teor de sal na água de enxágue

Para evitar a formação de manchas de água, recomenda-se o uso de água dessalinizada. Em seguida os instrumentos devem ser secos por completo. A secagem através de ar comprimido é muito suave e eficaz e, portanto, preferível a qualquer outro método de secagem, p. ex., mediante um pano.

Os principais motivos de danos mecânicos causados por reprocessamento manual são:

- escovas de metal,
- produtos abrasivos grosseiros,
- aplicação excessiva de força,
- "deixar cair", golpear, "jogar".

Instrumentos sensíveis são extremamente suscetíveis a danos mecânicos.

Instrumentos de transmissão, peças de mão e angulares, assim como as turbinas, não podem ser submetidas a banhos de imersão. Estes podem ser escovados em água corrente e pulverizados ou limpos externamente com um desinfetante adequado. Para a limpeza interna e conservação devem ser usados os produtos e métodos indicados pelos fabricantes, preferencialmente os métodos mecânicos.



Suporte com instrumentos endodônticos

Instrumentos rotativos, acondicionados em um suporte adequado, são colocados em uma solução de limpeza e desinfecção apropriada para os mesmos. Em caso de polidores, esmerilhadeiras de cerâmica ou de composto plástico deve ser verificado previamente, se tais agentes também são adequados para estes instrumentos. Produtos inadequados, p. ex. preparados alcoólicos, podem atacar os aglutinantes, inclusive em relação à fixação ao eixo. Pontas ultrasônicas são difíceis de reprocessar. Deve ser observado, que a passagem esteja desobstruída, através de um recurso auxiliar, p. ex. arame de limpeza. O restante do reprocessamento deve ser efetuado de acordo às especificações dos fabricantes.

Os instrumentos endodônticos são sensíveis a danos mecânicos e devem por isso ser tratados separadamente, e devem ser manipulados em suportes especiais. Para a limpeza e desinfecção devem ser removidos os freios de silicone para ajustar a profundidade de preparação. Instrumentos endodônticos com cabos de metal anodizado colorido podem ser agredidos em soluções alcalinas e perdem sua cor de codificação.



6.2 Limpeza e desinfecção mecânicas

A padronização da limpeza e desinfecção pode ser melhor alcançada pelo procedimento automático. A limpeza correta no reprocessamento de instrumentos também é essencial para preservar o valor do instrumento e constitui um pré-requisito para uma esterilização bem sucedida. Em função da norma internacional (EN ISO 15883) respectivamente da versão específica de cada país (p. ex. EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, somente devem ser usados os procedimentos de limpeza e desinfecção automática validados. As exigências gerais em relação aos aparelhos de limpeza e desinfecção (RDG) estão descritas na Parte 1 da norma EN ISO 15883.

Preferencialmente os instrumentos devem chegar secos no reprocessamento mecânico. Em caso de uma eliminação sob forma molhada (p. ex. instrumentos rotativos), os produtos de limpeza e desinfecção de ação espumante aplicados devem ser totalmente enxaguados. Espuma pode reduzir a pressão de enxágue significativamente durante a limpeza mecânica, prejudicando o resultado.

Esta recomendação é válida também para o caso de instrumentos com sujeiras problemáticas (resíduos de materiais de enchimento ou similares) que foram previamente tratados manualmente ou em banhos de ultra-som.

Carregamento adequado para enxágue

Por ocasião do reprocessamento mecânico, alguns pontos devem ser especialmente observados:

- O pré-requisito para um reprocessamento mecânico eficaz é garantir um carregamento adequado de cestos, conjuntos, suportes, etc. Instrumentos com articulações devem ser colocados abertos.
- Instrumentos articulados devem ser depositados abertos.
- Os cestos não devem ser sobrecarregados, para que os instrumentos possam receber água suficiente de todos os lados. Para processos validados, o padrão de carregamento determinado sempre deve ser mantido.
- Os instrumentos volumosos devem ser colocados no cesto de forma que não formem "sombras de lavagem", impedindo a limpeza de outros instrumentos.
- Os instrumentos com cavidades (turbinas) também devem ser lavados completamente por dentro. Para isso devem ser utilizados conjuntos com dispositivos de enxágue, adaptados ao instrumental específico.
- Os instrumentos devem ser acondicionados ou armazenados em dependência de sua sensibilidade mecânica, de forma a evitar que sejam danificados.



Suporte de alumínio anodizado fortemente atacado

Em caso de instrumentos rotativos de carboneto de tungstênio ou aço inoxidável recomenda-se realizar o reprocessamento em suportes especiais, para evitar danos aos gumes.

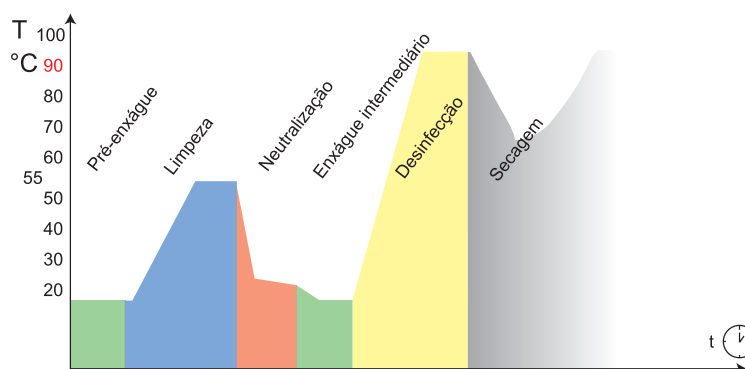
Componentes de alumínio anodizado com cores distintas podem sofrer descoloração quando tratados mecanicamente, perdendo sua função de codificação (veja capítulo 11.10). Com a aplicação de detergentes especiais e uso de água dessalinizada para o enxágue (também para casos de desinfecção térmica), estes alumínios podem ser tratados junto com os demais objetos e instrumentos.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser removidos das máquinas imediatamente após a finalização do processo, visto que durante a permanência na máquina fechada pode ocorrer corrosão devido à umidade residual.

Geralmente, a preferência é dada aos métodos que executam a limpeza separada da desinfecção. Para o tratamento mecânico existem tanto os procedimentos térmicos como também os processos termo-químicos. De modo geral, a preferência é dada ao procedimento de desinfecção térmica. Por isso, a adequação dos produtos médicos para um reprocessamento mecânico com desinfecção térmica deve ser considerada desde a aquisição.

No procedimento térmico, a desinfecção começa a atuar quando a temperatura ultrapassa os 65 °C no tempo de exposição correspondente. Como medida para o efeito desinfetante foi introduzido o valor A_0 (EN ISO 15883-1, suplemento A), que determina a relação entre a temperatura – tempo em dependência da contaminação microbiológica e da finalidade dos instrumentos médicos (p. ex. A_0 3000 = 90 °C e 5 minutos de exposição).

A estrutura do programa da máquina depende dos requisitos de limpeza, desinfecção e qualidade do enxágue, assim como do objeto a ser lavado. Um programa de reprocessamento mecânico com desinfecção térmica é realizado, p. ex., conforme os passos a seguir:





Harmonizar os produtos de limpeza!

1. Pré-enxágue

Água fria sem aditivos, para retirar as manchas mais persistentes e substâncias que gerem espuma.

2. Limpeza

Água de maceração quente ou fria, via de regra a limpeza realiza-se a temperaturas compreendidas entre 40-55 °C durante pelo menos 5 minutos. Como detergente, são usados produtos adequados, mais ou menos alcalinos. A escolha de produtos de limpeza depende do material e das propriedades dos instrumentos, da capacidade de limpeza necessária e das diretrizes e recomendações nacionais) (p. ex., na Alemanha, do Instituto Robert Koch).

3. Primeiro enxágue intermediário

Água quente ou fria. Mediante a adição de um agente neutralizante à base de ácido, o enxágue dos restos do agente de limpeza alcalino é facilitado. Mesmo na utilização de detergentes neutros, no caso de qualidade desfavorável da água, p. ex. alto teor de sais, é recomendável utilizar um neutralizante para prevenir a formação de camadas.

4. Segundo enxágue intermediário

Água quente ou fria sem aditivos (caso necessário, água dessalinizada). Depende do objeto a ser lavado e da qualidade e segurança necessárias para o enxágue, são efetuados vários enxágues intermediários sem aditivos.

5. Desinfecção térmica / Enxágue final

Se possível, usar água dessalinizada, cujo uso pode eliminar o aparecimento de manchas, descolorações e corrosões nos materiais. Desta forma também pode ser evitada a formação de cristais que podem eventualmente prejudicar a esterilização. No caso de reduzir o tempo de secagem mediante adição de um produto pós-enxágue, é necessário observar a compatibilidade de material com o objeto a ser lavado.

6. Secagem

A secagem suficiente deve ser garantida pelo aparelho de lavagem e desinfecção ou por outras medidas adequadas. Os produtos químicos utilizados devem sempre ser dosados segundo as indicações de seus fabricantes quanto a concentração, temperatura e tempo de ação, já que somente desta maneira está garantido o melhor resultado com o máximo de cuidado dos materiais. A dosagem automática do volume de produtos químicos líquidos deve ser verificável.



Arrasto de resíduos do produto de limpeza devido a enxágue insuficiente



Para alguns instrumentos aplicam-se as seguintes particularidades

O instrumental sensível pode ser submetido a um tratamento mecânico, se o acondicionamento seguro, p. ex. em prateleiras, estiver garantido e a técnica de lavagem for adequada.

No caso de alguns instrumentos, observar especialmente:



Suporte de brocas

- Sondas e outros instrumentos periodontais e outros instrumentos delicados devem ser protegidos contra danos em suportes especiais de fixação.
- Instrumentos rotativos, tais como brocas, fresas e peças abrasivas são adequados para o reprocessamento mecânico, se forem liberados pelo fabricante para esse procedimento. Eles devem estar armazenados em suportes especiais para instrumentos, adequados para a lavagem técnica. Pode ser necessário um tratamento prévio adicional em aparelhos de ultra-som.
- Instrumentos endodônticos sempre devem ser reprocessados em suportes adequados para instrumentos, para que as peças filigranadas não sejam danificadas e o risco de lesões seja minimizado.
- Para o resfriamento interno, as pontas ultrasônicas com lúmen devem ser conectadas a adaptadores de enxágue especiais, para serem enxaguadas por dentro. Para prevenção da corrosão, a pós-enxágue deve ser efetuado com água dessalinizada.
- As peças de mão e angulares, assim como turbinas, só podem receber tratamento mecânico se forem autorizados pelo fabricante, se suas especificações forem observadas e se os dispositivos especiais de lavagem estiverem disponíveis para o enxágue dos canais de pulverização, de ar e entrada e saída de ar do acionamento da turbina. O mesmo se aplica para os canais de ar e água de pulverização, assim como o canal de transmissão de instrumentos motorizados de transmissão. Para estes instrumentos também existem aparelhos especiais, com processos combinados de limpeza, conservação e desinfecção.
- Geralmente, os espelhos bucais estão sujeitos ao desgaste. Os espelhos de cristal com banho de prata podem ficar embaçados se receberem tratamento mecânico; espelhos a base de vapor de ródio são mais resistentes. No entanto, são mais sensíveis a influências mecânicas.



Peças de mão e angulares

Os instrumentos com resíduos de coagulação resistentes à limpeza intensiva adicional (p. ex. solução a 3% de peróxido de hidrogênio, escovas, banho de ultra-som), devem ser retirados de serviço, já que não têm garantia de funcionamento correto nem da necessária higiene.



Aparelho de ultra-som

6.3 Ultra-som

O tratamento com ultra-som é especialmente apropriado para auxiliar na limpeza do instrumental de aço inoxidável ou de outros materiais de plásticos duros. Instrumentos mecanicamente sensíveis podem ser suave e minuciosamente limpos e desinfetados com o auxílio de ultra-som. As máquinas de ultra-som altamente potentes são capazes de desprender incrustações secas e resistentes, mesmo em pontos de difícil acesso.

Em princípio, aplicam-se as mesmas exigências na preparação do banho como para a limpeza e desinfecção manual no banho de imersão. Além disso, devem ser observadas as seguintes particularidades:

Altura de enchimento

O banho deve ser cheio até a marcação

Produtos de limpeza e / ou desinfecção adequados

Um produto de limpeza ou detergente desinfetante deve ser adicionado à água.

Temperaturas de 50 °C não devem ser ultrapassadas, já que isto pode causar incrustações de sangue.

Temperaturas entre 40 °C e 50 °C são favoráveis à ação limpante. Dependendo do produto usado para a limpeza e desinfecção, devem ser observadas as especificações dos fabricantes quanto à concentração, tempo de exposição e temperatura.

Desgasificação

A solução de desinfecção ou limpeza recém preparada deve ser desgasificada antes do primeiro uso.

Renovação em tempo hábil da solução de limpeza/desinfecção

Altas cargas de sujeira na bacia de ultra-som prejudicam a ação e aumentam o risco de corrosão. Por esse motivo, a solução deve ser renovada regularmente de acordo às especificações do fabricante e em dependência das condições de aplicação.

Preparação do banho

Mesmo se o banho foi preparado de forma adequada, é recomendável observar algumas regras gerais para evitar erros:

- Os instrumentos somente podem ser acondicionados em suportes de fixação ou cestos adequados, para que a ação do ultra-som não seja prejudicada.
- Os instrumentos devem estar totalmente cobertos com solução de limpeza.



- Os instrumentos articulados e tesouras devem ser tratados abertos, minimizando as áreas cobertas.
- Os cestos não devem ser sobrecarregados.
- Instrumentos de corpo oco, tais como cânulas de sucção, devem sangrados mediante colocação inclinada no banho de ultra-som, visto que bolhas de ar prejudicam a ação limpadora.
- Gumes não devem entrar em contato com peças metálicas.

Especialmente importante: Enxágue profundo!

Depois do tratamento ultrasônico, os instrumentos são muito bem enxaguados manualmente ou reprocessados mecanicamente. Um enxágue final manual pode ser feito com água potável e tem que eliminar os resíduos de produtos de limpeza e desinfecção. Para evitar eventuais manchas de água, pode ser usada água dessalinizada para o enxágue final.

Observações para determinados instrumentos odontológicos

Peças de mão e angulares, turbinas e outros aparelhos motorizados

As peças de mão, peças angulares e turbinas e outras peças motorizadas não devem ser submetidas ao banho de imersão ou ultra-som.

Instrumentos rotativos e oscilantes

Instrumentos odontológicos rotativos somente devem ser tratados com produtos de limpeza e desinfecção adequados. Antes do tratamento, estes instrumentos devem ser colocados em suportes especiais para evitar danos causados pelo contato entre eles (por exemplo, bordas afiadas, grãos de diamantes). No caso de polidores e instrumentos elásticos (escovas de polimento, cones) o tratamento por ultra-som pode ter seu efeito prejudicado, visto que o ultra-som é absorvido pela elasticidade.

Instrumentos endodônticos

Instrumentos endodônticos com cabos de metal anodizado colorido são agredidos em soluções alcalinas e perdem sua cor de codificação.

Instrumentos cromados e de alumínio

No caso de suportes ou bandejas para instrumentos não fabricados em aço inox, mas, por exemplo, de latão cromado, alumínio anodizado ou plástico, devem ser usados produtos de limpeza e desinfecção adequados para esses materiais.

Espelhos bucais

Os espelhos bucais podem ser danificados no banho de ultra-som.



Espátula corroída
Causa: Corrosão devido a removedor de cimento ácido

Detergentes extremamente ácidos, p. ex. removedores de cimento, somente devem ser usados em casos extremos, visto que o uso de tais detergentes causa corrosão nas superfícies e costuras de solda.



7. Controles e Manutenção



Resíduos de sangue na alça de um instrumento, Causa: limpeza insuficiente

A limpeza correta é uma condição essencial para a esterilização bem sucedida. Após a lavagem, os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de resíduos visíveis. A inspeção é feita visualmente. As áreas críticas como alças, articulações ou puxadores, juntas ou passos roscados, devem ser verificadas com cuidado especial. Para isso, recomenda-se o uso de luzes de trabalho com lentes de aumento para controlar os instrumentos. Em caso de dúvidas em relação à limpeza, especialmente em caso de instrumentos com cavidades, devem ser realizados testes químicos de proteína ou de sangue.

Todos os instrumentos com lúmen, tais como cânulas, etc. devem ser verificados quanto à passagem interna desobstruída. Os instrumentos que estiverem obstruídos devem ser submetidos a um novo tratamento. Se a obstrução persistir, o referido instrumento deve ser substituído.

Os instrumentos que não estiverem suficientemente limpos deverão retornar para a limpeza e enxágue profundos.



Antes do teste de função, os instrumentos com superfícies de deslize metálicas, como p. ex. instrumentos articulados, devem ser lubrificados de forma direcionada (spray com bico dosador, garrafa contagotas ou caneta lubrificante).

Entende-se por conservação, a aplicação de determinados produtos de conservação em articulações, dobradiças, selos ou roscas e superfícies deslizantes, p. ex., pinças, tesouras, após ter realizado uma limpeza e desinfecção profundas. O atrito de metal com metal é minimizado, propiciando assim uma medida preventiva contra a corrosão por atrito.

Os instrumentos são mantidos em serviço.

Requisitos para produtos de conservação para instrumentos cirúrgicos:

- à base de óleo de parafina,
- devem ser biocompatíveis, em conformidade com a farmacopéia em vigor na Europa ou Estados Unidos,
- devem ter capacidade de esterilização a vapor e ser permeável ao vapor.



Lubrificação de instrumentos com spray ou caneta lubrificadora

Instrumentos não devem ser tratados com produtos que contenham óleo de silicone. Este óleo pode causar dificuldade de funcionamento e prejudicar o efeito da esterilização a vapor.



Realização correta das medidas de conservação:

Os instrumentos devem ser resfriados à temperatura ambiente, para que não haja nenhum atrito entre partes móveis de metal que possa resultar em corrosão de metal, dificuldade de movimentação ou perda de todas as suas funcionalidades.

O produto conservante deve ser distribuído uniformemente, movimentando as superfícies articulares ou de deslizamento. O excesso de produto conservante na superfície deve ser retirado com um pano que não solte fiapos.

A aplicação de spray nos instrumentos ou uma aplicação mecânica de produtos conservantes não é suficiente nem representa uma proteção adicional anticorrosiva. Banhos de imersão devem ser evitados, devido ao risco de contaminação.

As superfícies sintéticas não podem ser tratadas com produtos conservantes utilizados nos instrumentos.

No entanto, existem as seguintes exceções:

- Devido à sua estrutura interna complexa, as peças de mão, cotovelos e turbinas devem ser tratadas com meios especiais, seguindo as instruções do fabricante.
- Os diversos instrumentos foram concebidos para os fins específicos a que se destinam. Portanto, os controles devem ser aplicados de tal forma, que os instrumentos que não mais correspondam à finalidade de uso, sejam descartados de forma confiável. Em caso de dúvida, o fabricante deve ser consultado sobre os métodos de teste mais adequados.
- Após ter sido feito o controle dos instrumentos sensíveis, estes devem ser acomodados nas prateleiras concebidas para essa finalidade ou fixados mediante dispositivos especiais adequados, a fim de evitar danos durante o transporte.
- Instrumentos cortantes (instrumentos periodontais, escavadores, recortadores de margem gengival, colheres cortantes) devem ser afiadas em intervalos regulares. Em benefício da afiação e da funcionalidade é vantajoso afiar os instrumentos após cada uso.



Estrutura interna da peça de mão e peça angular

Armazenagem especial para peças sensíveis

Afiar instrumentos cortantes



Instrumento periodontal cego

Instrumentos afiados com frequência apresentam um enfraquecimento do corte transversal no material. Se houver perigo, de que esses instrumentos possam entortar ou quebrar sob pressão normal de trabalho, os mesmos devem ser descartados.



8. Embalagem

Para mercadorias esterilizadas embaladas aplica-se a norma internacional EN ISO 11607 Parte 1 e Parte 2, que descreve o material de embalagem (Parte 1) e a validação do processo de embalagem (Parte 2).

Sistema de barreira estéril

As embalagens de mercadorias esterilizadas devem apresentar um sistema de barreira estéril. Esta barreira tem a tarefa de impedir o acesso de microorganismos para a embalagem e permite retirar o conteúdo de sua embalagem de forma asséptica. A embalagem deve permitir abertura fácil sob condições assépticas. O sistema de barreira estéril é uma barreira microbiótica que impede a recontaminação microbiana em condições definidas. E entre essas condições, encontram-se:



Lacramento de embalagens esterilizadas com um aparelho selador.

- Temperatura
- Pressão
- Umidade
- Luz solar
- Limpeza
- Carga de germes

Embalagem protetora

A embalagem protetora constitui uma embalagem adicional, concebida para prevenir os danos ao sistema de barreira estéril a partir da data da preparação até a data de uso.

O sistema de barreira estéril pode ser um sistema reutilizável (recipiente estéril) ou descartável (tecido não tecido, papel, saco de plástico, bolsa transparente).

Os recipientes e sistemas de armazenamento são usados para manter o valor dos instrumentos.

A embalagem tem uma influência considerável sobre o resultado da esterilização, portanto, o sistema de embalagem (sistema de barreira estéril e embalagem protetora) deve ser compatível com o processo de esterilização. A embalagem não pode absorver o agente esterilizante acima do nível normal, nem sofrer qualquer tipo de alteração. A adequação da embalagem é verificada no âmbito da validação do processo de esterilização, sendo que os processos anteriores de moldagem, vedação e preparação também devem ser validados. Sempre que forem introduzidas novas embalagens ainda não validadas, eventualmente é necessário realizar uma nova avaliação (validação).



Secagem

Suficiente secagem também é importante para manter a qualidade dos instrumentos, os resíduos de umidade podem provocar danos por corrosão. Em caso de uso de tecidos não tecidos, é necessário observar que os mesmos não impeçam a secagem.

Identificação

A embalagem deve permitir uma identificação contendo informações, tais como:

- Data da esterilização,
- Embalador,
- Data da vencimento (se houver),
- Conteúdo.

9. Esterilização

Na área de validade das normas EN, a utilização de instrumentos esterilizados em pacientes pressupõe que os instrumentos sejam devidamente limpos e desinfetados, eventualmente acondicionados em uma embalagem esterilizada aprovada e esterilizada em um processo validado e, após a esterilização, armazenados de acordo às normas em vigor para mercadoria esterilizada. Portanto, é de grande importância que se utilizem unicamente os procedimentos de esterilização / esterilizadores com os quais é possível realizar um procedimento validado. Acessórios e embalagens de esterilização devem ser adequadas ao conteúdo da embalagem e ao processo de esterilização aplicado. As respectivas instruções de uso para os esterilizadores usados devem ser obedecidas. No consultório dentário deve ser dada a preferência à esterilização com vapor!

9.1 Esterilização a vapor

A esterilização a vapor é realizada com um vapor saturado, normalmente a 134 °C.

O esterilizador e os processos de esterilização devem estar em conformidade com as normas e diretrizes em vigor.

De acordo à norma EN 13060 Esterilizadores a vapor de pequeno porte, os tipos de esterilizadores são divididos em 3 categorias:

Tipo B para produtos embalados, maciços, ocos e porosos

Tipo N para instrumentos não embalados, maciços

Tipo S para produtos indicados pelo fabricante de esterilizadores de pequeno porte.

Verificar a adequação e funcionalidade do esterilizador



Esterilizador a vapor de pequeno porte



Observação:

Tipo B para aplicação universal

Para a aplicação universal em consultórios dentários recomenda-se o uso de um aparelho **tipo B**. Para os demais tipos existem as seguintes restrições:

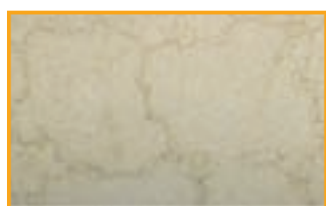
- Esterilizadores de pequeno porte do **tipo N** não são adequados para mercadoria embalada, portanto, normalmente não são apropriados para o reprocessamento de bens esterilizados.
- Esterilizadores do **tipo S** são indicados para produtos específicos, p. ex. instrumentos de transmissão



Manchas em uma pinça: Causa: Qualidade do vapor insuficiente

Formação de manchas por "descoloração" de indicadores químicos

Assegurar a qualidade do vapor de acordo com a norma EN 285 respectivamente EN 13060!



Padrão de manchas causadas por impurezas no vapor condensado

Os controles de rotina assim como normas de manutenção devem ser obedecidas. O manual de instruções do fabricante deve ser rigorosamente observado.

No esterilizador a vapor somente deve ser usada água dessalinizada ou água destilada. O uso de água encanada causa depósitos e danos de corrosão em instrumentos e no esterilizador.

Um grande número de indicadores químicos em um lote de esterilização pode causar a formação de manchas no instrumento, sobretudo em contato direto. Os produtos feitos de prata ou com superfícies prateadas são especialmente sensíveis a este tipo de descoloração.

Em caso de processos validados de esterilização por vapor conforme ISO 17665 EN 554 (e na região de língua alemã, segundo a norma DIN 58946 Parte 6) com a documentação correspondente de parâmetros relevantes de processo, tais como pressão, temperatura e a proporção de gases não condensáveis no vapor, o uso de indicadores químicos para reconhecimento da esterilização realizada é conveniente. O vapor utilizado para a esterilização deve estar isento de impurezas e não pode interferir negativamente no processo de esterilização, nem causar danos ao esterilizador ou aos objetos. Para isso, os valores de referência constantes na Tabela da norma EN 13060, Anexo C, referentes à qualidade da água que alimenta a autoclave e da água de condensação não podem ser ultrapassados. Caso contrário, pode, p. ex., surgir corrosão causada por partículas de ferrugem proveniente do sistema de tubulação ou ocorrer descoloração dos instrumentos devido ao teor excessivo de ácido silícico.



Nota: O método de amostragem de água de condensação é dado em 22.4.

Fonte: EN 13060, Apêndice C, Versão 2009

Impurezas no condensado de uma fonte de vapor para esterilizadores, medida na entrada do esterilizador	
Substância/propriedade	Condensado
Silicatos (SiO_2)	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Ferro	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cádmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Chumbo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Resíduos de metais pesados, exceto ferro, cádmio, chumbo	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cloretos (Cl^-)	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Fosfatos (P_2O_5)	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Condutividade (a 25°C)	$\leq 3 \mu\text{S/cm}$
Valor de pH (grau de acidez)	5 a 7
Aparência	sem cor, sem depósitos
Dureza Σ (dos íons alcalino-terrosos)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Grandes quantidades de bicarbonato na água de alimentação causam um volume elevado de gases inertes no vapor da esterilização e podem prejudicar o resultado do processo.

Risco de corrosão devido à umidade residual / molhado

A umidade em recipientes pode causar ferrugem no instrumental. Uma causa frequente de secagem inadequada e insuficiente é a disposição errada da carga assim como a utilização de tipos inadequados de panos para a secagem. Por princípio, os cestos pesados devem ser colocados nos níveis inferiores, para que o volume maior de água condensada possa escoar diretamente.

Na prática, gotas de água isoladas (não poças) são consideradas como umidade residual tolerável, que devem ser enxugadas no prazo de 15 minutos. É possível que permaneçam manchas. Medidas para prevenir a umidade ou molhado residual podem ser discutidas com o fabricante do esterilizador.

Para instrumentos odontológicos que requerem tratamento especial, seguem abaixo informações sobre a esterilização a vapor:

- Instrumentos rotativos (p. ex., fresas ou brocas) podem ser esterilizados no vapor.
- Peças de mão e angulares, assim como turbinas, sempre que possível devem ser esterilizadas a 134°C devido ao tempo reduzido de exposição.
- Os espelhos bucais podem ser esterilizados no vapor, no entanto, sendo artigos de desgaste, apresentam embaçamento com o tempo, devido à penetração de umidade em função das diferentes dilatações térmicas dos materiais.



9.2 Esterilização com ar quente

Embora a esterilização com ar quente não responda mais ao nível atual da ciência, este método ainda é utilizado ocasionalmente. Enquanto um esterilizador de ar quente ainda estiver em funcionamento, continuam em vigor as seguintes instruções especiais:

A partir de temperaturas de 185 °C, o óleo de parafina torna-se muito viscoso, anulando sua função de lubrificante e limitando, assim, a funcionalidade do instrumento.

Temperatura prescrita não deve ser ultrapassada!

Se a temperatura teórica for excedida significativamente, existe o risco de perder a dureza e, com isso, a funcionalidade, além do risco de corrosão. Assim, muitos instrumentos podem ser danificados de forma irreversível. O mesmo ocorre com materiais plásticos (p. ex., anéis coloridos nos instrumentos) podem ser alterados ou destruídos quando submetidos a altas temperaturas.

Para garantir a distribuição uniforme da temperatura na câmara de esterilização e, com isso, os objetos a serem esterilizados, as indicações referentes ao volume de carga constantes no manual de instruções do aparelho de esterilização devem ser rigorosamente cumpridas! Instrumentos de transmissão não podem, sob nenhuma hipótese, ser esterilizados com ar quente.

10. Armazenamento

10.1 Armazenamento de instrumentos não esterilizados

Os instrumentos podem corroer quando armazenadas sob condições adversas. Para evitar isso, eles devem ser mantidos em locais secos e livres da poeira. Assim, a formação de umidade (água de condensação) nos instrumentos pode ser evitada quando ocorrerem grandes oscilações de temperatura. Os produtos químicos podem destruir o metal ou emitir vapores com efeitos corrosivos, quando em contato direto com os instrumentos. Por isso eles nunca devem ser armazenados juntos com produtos químicos.

O armazenamento dos instrumentos deve ser organizado de modo a excluir as possibilidades de danos mútuos. Para isso, devem ser utilizados sistemas apropriados, que possam, simultaneamente, aumentar a visibilidade do instrumental e diminuir o risco de lesões para o usuário. Sistemas de depósito fechado e sistemas de armazenamento são os preferidos para garantir uma proteção adicional contra a contaminação.



10.2 Armazenamento de instrumentos esterilizados

Para manter a esterilidade dos instrumentos até a aplicação no paciente, a embalagem hermética à prova de germes é um requisito fundamental. Um ambiente seco, livre de poeira e a ausência de oscilações de temperatura são requisitos essenciais para armazenar produtos esterilizados bem protegidos e prevenir danos por corrosão. Estas condições permitem um tempo de armazenagem de 6 meses (ou mais). Para mais detalhes, pode ser consultada a norma EN 868 e a Tabela 1 da Norma DIN 58 953 - Parte 9.

11. Alterações na superfície, depósitos, corrosão, envelhecimento e trincas de tensão

11.1 Metal/Depositos – Resíduos orgânicos

Ao longo do tempo, ocorrem, na prática, alterações nos mais diversos produtos médicos, a partir da superfície devido a influências químicas, térmicas e/ou físicas. A origem destas alterações de superfície é normalmente encontrada no processo de reprocessamento, salvo se já produzidos durante a utilização. Ao surgir alterações na superfície, deve-se proceder de forma sistemática, apropriada para a sua eliminação e prevenção.

- Determinar o tipo, a origem e a causa.
- Avaliar os riscos.
- Se necessário, aplicar as recomendações do fabricante para eliminar os danos.
- Tomar as medidas para prevenir a recorrência, em seguida, validar o procedimento de reprocessamento.

É recomendável reparar ou restaurar instrumentos que sofreram danos somente quando a causa das alterações na superfície for localizada e eliminada. Os exemplos listados a seguir sobre as mais frequentes alterações nas superfícies do instrumental metálico em aço inoxidável e/ou produtos plásticos, baseiam-se no processo sistemático acima mencionado.



Tipo de alteração de superfície



Resíduos de sangue na área de travas-articulação
Causa: Limpeza em estado fechado.



Área de travas-articulação limpa
Motivo: Limpeza em estado aberto.



Resíduos orgânicos

Origem e causas

Frequentemente identifica-se superfícies com cor de ferrugem e / ou de sangue.

Imediatamente após a cirurgia, por resíduos OP (sangue, proteína), por resíduos de sal, por resíduos de produtos farmacêuticos.

- Secagem devido ao longo período entre a utilização e o reprocessamento.
- Fixação por desinfetantes inadequados para instrumentos.
- Transferência devido a produtos de limpeza e desinfecção sujos.
- Enxágue insuficiente após a lavagem.
- Insuficiente ação de limpeza por causa de sombra acústica na limpeza ultrasônica.
- Insuficiente manutenção do aparelho de limpeza e desinfecção.
- Fixação devido à alta temperatura de entrada de água (> 45 °C) na 1ª fase de enxágue
- Falta de enxágue ou circulação, pressão de enxágue insuficiente, áreas inacessíveis).
- Insuficiente ação de limpeza devido à formação de espuma, p. ex., devido ao excesso de sangue ou resíduos de produtos de limpeza e desinfecção arrastados do banho de ultra-som ou de imersão.
- Carregamento incorreto devido ao uso do carrinho de instrumentos/bandejas errado, sobrecarga.
- Insuficiente ação de limpeza, visto que os instrumentos/aparelhos não estavam abertos e/ou não estavam desmontados.

Recomendação para eliminação

- Limpeza suficiente
- Renovação regular de banhos de imersão
- Pós-lavagem com ultra-som.
- Pós-lavagem manual direcionada.
- Colocar em solução a 3% de H₂O₂ (aprox. 5 min.)



Medidas para prevenção

- Retirar toda a sujeira grossa, especialmente soluções salinas, imediatamente após o tratamento.
- Eliminar os fatores que causam a secagem ou fixação:
- A secagem, reduzindo o período entre a utilização e o reprocessamento (< 6 horas).
- Através da utilização de desinfetantes apropriados, isentos de aldeídos e álcool, para eliminação sob forma molhada.
- Assegurar a pré-lavagem com água fria.
- Correção da sequência do programa nos aparelhos de limpeza e desinfecção.

Avaliação dos eventuais riscos

- Risco à higiene - risco de infecção para os pacientes. Pode levar à corrosão em aço inoxidável, p. ex., devido à presença de íons cloreto no sangue, entre outros. Em caso de altas concentrações, estes íons causam corrosão localizada e/ou corrosão por trincas de tensão.

11.2 Metal/Depósitos – Resíduos de Produtos Químicos Processuais

Dependendo da extensão dos resíduos, do tipo de instrumento e da qualidade da superfície, podem surgir depósitos/descolorações claras até cinza escuro, manchados ou pontuais. Sua perceptibilidade ainda pode ser reforçada através da esterilização.

Tipo da alteração de superfície



Cabo oco com resíduos visíveis



Carga errada de um aparelho de limpeza e desinfecção



Origem e causas

Produtos químicos do processo que não tenham sido suficientemente removidos (possíveis sombras de lavagem, carregamento incorreto) durante o enxágue intermediário e/ou final.

Recomendação para eliminação

- Limpar com um pano macio, sem fiapos.
- Limpeza à base de ácido com produtos de limpeza especiais, como recomendado pelo fabricante do instrumento.

Medidas para prevenção

Garantir o enxágue intermediário e/ou final suficiente com água des-salinizada, e, eventualmente, corrigir a carga. Observar rigorosamente as instruções do fabricante quanto à desmontagem e limpeza!

Avaliação dos eventuais riscos

Alterações de cor nos revestimentos superficiais também podem ser causadas por resíduos de produtos químicos processuais, que são descritos em outros capítulos.



11.3 Metal/Depósitos – Manchas de água causadas por calcário

Tipo de alteração de superfície



Câmara de enxágue com grande acúmulo de calcário:



Consequência: Instrumentos com resíduo calcário

Depósitos/descoloração de branco leitoso até cinza. Dependendo da situação, distribuídos em superfície irregular ou manchas com bordas bem definidas sobre a superfície dos instrumentos e nos aparelhos de limpeza e desinfecção.

Origem e causas

Excessivo teor de calcário na água na etapa de limpeza ou do enxágue final.

Recomendação para eliminação

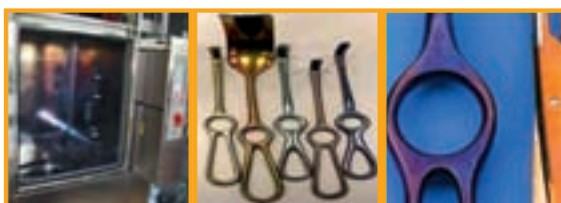
- Limpar com um pano sem fiapos.
- Limpeza à base de ácido com produtos de limpeza especiais, recomendados pelo fabricante do instrumento.
- Limpeza e eventualmente enxágue intermediário com água dessalinizada.
- Enxágue final com água dessalinizada para evitar a formação de manchas durante o reprocessamento mecânico.
- Sem corrosão, efeito cosmético.

Medidas para prevenção

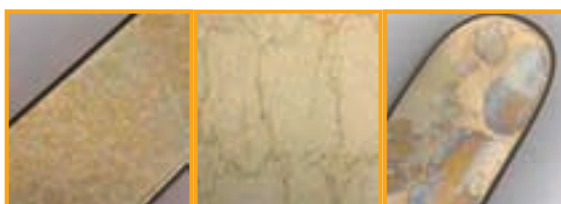
Avaliação dos eventuais riscos

11.4 Metal/Depósitos – Silicato e outras combinações de minerais

Tipo de alteração de superfície



Manchas típicas de silicato na câmara de enxágue e na superfície do instrumento devido a limpadores com silicatos e teor excessivo de ácido silícico na água



Descoloração típica de silicato sobre a superfície do instrumento, após a esterilização a vapor devido ao teor excessivo de ácido silícico na água dessalinizada.



Descoloração forte em instrumentos, em aparelhos de limpeza e desinfecção e câmaras de esterilização, cor marrom-amarelada até azul-violeta, em parte iridescente, em parte sobre toda a superfície ou em forma de manchas ou gotas.

Origem e causas

Vazamento de ácido silícico na produção de água dessalinizada por troca iônica e osmose reversa em instalações de tratamento de água.

- Arraste de um limpador com silicato no último enxágue durante o reprocessamento mecânico devido ao enxágue intermediário insuficiente.
- Outros minerais na água do enxágue final durante o reprocessamento mecânico ou no vapor de água de condensação, p. ex., cobre proveniente do sistema de tubulação.
- Remover os depósitos minerais mediante limpeza à base de ácido com um detergente especial recomendado pelo fabricante.

Recomendação para eliminação

- Soltar depósitos persistentes (depósito de silicato), utilizando um produto com ácido fluorídrico.
- Providenciar o tratamento mecânico da superfície pelo fabricante.
- Contratar um serviço de assistência técnica autorizado.

Medidas para prevenção

Pós-enxágue com água dessalinizada e livre de ácido silícico no reprocessamento mecânico. Para evitar o arraste de detergente, observar o seguinte:

- Carregamento e fixação adequados dos objetos a serem enxaguados em recipientes tipo concha (p. ex. bandejas).
- O funcionamento correto do dispositivo dosador.
- Neutralização suficiente e enxágue intermediária no reprocessamento mecânico.
- A qualidade da água na esterilização a vapor, conforme EN 285 . (Apêndice B, Tab. B1.) ou EN 13060 Apêndice C

Avaliação dos eventuais riscos

Sem corrosão, efeito cosmético, nenhum risco à higiene.

Quando tratados com produtos de limpeza à base de ácido, inscrições a laser sobre os instrumentos podem perder a intensidade. Com isso, sua função de codificação é prejudicada devido à pouca legibilidade ou perde-se totalmente.

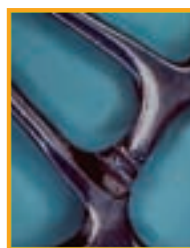


11.5 Metal/Depósitos – Enegrimento causado por oxidação

Tipo de alteração de superfície



Retrator cirúrgico com haste enegrecido de aço-cromo temperado, e cabo e lâmina não enegrecidos, fabricados em aço CrNi não temperável



Detalhe do grampo: Trava e anel



Alça de instrumento de titânio descolorida

Origem e causas

Os depósitos de dióxido de cromo de cor cinza enegrecido brilhante na camada passiva podem surgir somente em aços temperáveis inoxidáveis, frequentemente primeiro detectáveis em instrumentos cortantes (p. ex. tesouras), mas também em instrumentos embotados (p. ex. pinças)

No caso de materiais à base de titânio (titânio puro ou ligas) pode ocorrer uma descoloração superficial de cor uniforme variada (p. ex., cinza, azul, violeta, vermelho, amarelo ouro, verde) ou manchada e de várias cores.

Nos aços temperáveis inoxidáveis acima mencionados, na limpeza mecânica devido ao neutralizador arrastado no último enxágue e/ou por outros fatores causadores de camada passiva, até agora não identificados no processo de limpeza. No caso de aços inoxidáveis, as camadas passivas podem variar de transparente (geralmente) ao preto, dependendo da densidade, composição e espessura. Além dos fatores de influência acima citados, a tendência para formar camada passiva de óxido de cromo cinzento depende da composição do material, especialmente da proporção de teor de cromo/carbono. Na prática, isso significa que quanto maior o teor de carbono, mais rápido aparecerá eventualmente uma coloração cinza escuro.

No caso de materiais à base de titânio, calor úmido e/ou os produtos químicos utilizados nas diversas etapas do reprocessamento podem causar oxidação da superfície e, com isso, uma descoloração. As camadas de óxido de titânio podem variar de cor desde transparentes até coloridos, dependendo da densidade, composição e espessura.

Recomendação para eliminação

Não é recomendável devido às propriedades do revestimento, porém, em ambos os casos pode eventualmente ser efetuado mediante beneficiamento da superfície (para aço, mecanicamente, para titânio, quimicamente) no fabricante ou num serviço de assistência técnica



qualificado. No caso de aços inoxidáveis, a remoção da camada com um limpador básico é ineficiente devido ao considerável aumento da resistência à corrosão.

Medidas para prevenção

No caso de aços inoxidáveis, garantir a dosagem precisa de neutralizante. Prevenir a transmissão (ou o arraste) do agente neutralizante mediante enxágue suficiente. No caso de materiais à base de titânio, pouco ou praticamente não evitável, uma vez que, dependendo do material, sempre reagem com a superfície, de forma mais ou menos visível, devido às condições ambientais existentes durante o reprocessamento (temperatura, química, umidade).

Avaliação dos eventuais riscos

Sem corrosão, efeito cosmético. Na medida em que, no material à base de titânio uma função de marcação e codificação eventualmente perdida por alterações na cor, como por exemplo, a identificação colorida das medidas do produto médico não apresenta um risco de segurança, mudanças na cor devido à formação de camadas de óxidos com propriedades diferentes são completamente inofensivas. Ou seja, não há restrições quanto a: Biocompatibilidade, higiene, função ou vida útil.

11.6 Metal/Corrosões – Corrosão localizada

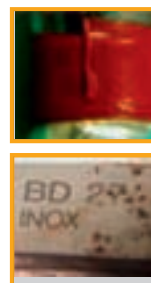
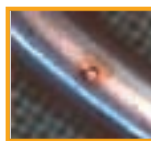
Tipo de alteração de superfície



Tesoura com corrosão localizada



Exemplos de corrosão localizada



Pinça tomada por corrosão localizada
Causa: Envelhecimento da fita colorida de codificação permite a infiltração de substâncias danosa, contendo cloretos.



Corrosão localizada - visto sob um microscópio eletrônico de varredura - ampliação de 200x



Corrosão localizada na forma de furos de agulha em aço inoxidável, frequentemente de tamanho microscópico, rodeados de produtos corrosivos cintilantes na cor marrom avermelhado ou colorido, com frequência depósitos circulares de produtos corrosivos em torno do furo de corrosão. (Não deve ser confundida com a cavitação e a picada e inclusões de corpos estranhos, devido às propriedades do material, causados em aços de baixa qualidade ou com ocorrências de corrosão da combinação de material de aço inox/aço inox).

Origem e causas

- No caso do aço inoxidável, causado pela ação dos halóides e seus íons (brometos e iodetos), especialmente cloretos, que penetram no local na camada passiva de aços ferramentas causam a corrosão localizada.
- Resíduos orgânicos não retirados por algum tempo, p. ex. sangue, pus, secreções (veja capítulo 11.1 Metal/Depósitos – Resíduos Orgânicos)
- Especialmente o aumento de concentração ou a secagem de cloretos líquidos é responsável pela corrosão localizada, p. ex. alto teor de cloreto na água do enxágue final, soluções salinas fisiológicas nos instrumentos.
- Em especial, os instrumentos novos de fábrica reagem devido à camada passiva ainda muito fina, sendo mais sensíveis em relação a meios com teor de cloretos do que os instrumentos com mais tempo de uso e maior camada passiva.

Recomendação para eliminação

Produtos de corrosão podem ser dissolvidos com um limpador ácido, de acordo com as instruções do fabricante. Se for necessário, os furos de corrosão remanescentes podem ser removidos por processamento mecânico no fabricante ou o serviço de reparo.

Medidas para prevenção

A corrosão localizada causada pelos cloretos pode ser evitada, em grande parte, mediante o uso de qualidades de água com baixo teor de cloreto, assim como mediante a minimização de resíduos orgânicos ou outras influências de líquidos com cloretos, tais como solução salina fisiológica.

Avaliação dos eventuais riscos

- Instrumentos fortemente afetados devem ser retirados imediatamente do instrumental, para garantir a segurança dos pacientes e usuários.
- A causa da corrosão localizada deve ser eliminada para preservar o valor dos instrumentos.
- Furos de corrosão podem representar um risco à higiene e significar pontos de partida para a corrosão por trincas de tensão.



11.7 Metal/Corrosões – Corrosão por desgaste / Atrito

Tipo de alteração de superfície



Região de articulação de tesoura

Uma coloração acastanhada ou formação de ferrugem aparece em torno de uma região polida.

Origem e causas

Lubrificação insuficiente e/ou corpos estranhos originam o "ataque" das superfícies de deslizamento e peças metálicas de instrumentos, que se movimentam uns contra os outros (especialmente em travas/articulações e superfícies de deslize, p. ex. em punções. Com isso, formam-se partículas metálicas muito finas que podem tornar superfície extremamente áspera e destruir a camada passiva. Em consequência disso, nos pontos de atrito sensibilizados pode facilmente acumular umidade ou depósitos (p. ex. resíduos de sangue), o que geralmente resulta no surgimento de corrosão.

Recomendação para eliminação

- Retirar os instrumentos defeituosos de circulação e, se necessário, encaminhar para o conserto.
- Os danos de corrosão podem ser eliminados, na maioria dos casos, através de retífica e/ou polimento.
- A retífica repetida causa a condução/função imprecisa do instrumento, o que leva à perda de funcionalidade.

Medidas para prevenção

- Deixar esfriar os instrumentos para temperatura ambiente.
- Conservação dos instrumentos = aplicação direcionada de lubrificante nas superfícies de deslizamento dos instrumentos antes de analisar a sua funcionalidade.
- Aplicar o lubrificante manualmente e diretamente nas áreas de articulações (gotejamento ou aspersão).
- Espalhar o produto uniformemente na área de articulação, abrindo e fechando o instrumento várias vezes.
- Requisitos para o lubrificante usado para a conservação dos instrumentos.
- Base do lubrificante: Parafina líquida (óleo de parafina)/óleo branco
- Deve corresponder à farmacopéia em vigor.
- Deve ser esterilizado com vapor e permeável ao vapor no limite entre o material e o filme lubrificante.



- É imprescindível evitar que as articulações fiquem coladas devido ao efeito adesivo ou resinoso.

Avaliação dos eventuais riscos

A funcionalidade do instrumento é prejudicada ou totalmente impedida devido à corrosão por atrito. A corrosão por atrito pode causar o surgimento de corrosão localizada.

Tipo de alteração de superfície

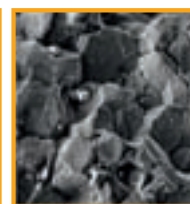
11.8 Metal/Corrosões – Corrosão por trincas de tensão



Detalhe: Articulação de trava da tesoura com fissura intercrystalina típica.



Detalhe: Gancho com típica estrutura de fratura intergranular solta.



A corrosão por trincas de tensão geralmente leva a rachaduras e/ou rupturas visíveis.

Em alguns casos, as rachaduras não são visíveis porque, dependendo das circunstâncias, elas se originam em locais cobertos (p. ex. na área de articulação de uma tesoura), eventualmente levando ao aumento da rachadura seguida de quebra.

Muitas vezes é possível visualizar o progresso da rachadura nas áreas de ruptura ainda não deformadas, com depósito de produtos corrosivos.

Origem e causas

Este fenômeno é encontrado principalmente nas áreas ou componentes de produtos que:

- são submetidas a altas tensões de tração devido à sua construção e/ou fabricação, tais como conexões roscadas ou soldadas, rebites de solda, assim como ajustes forçados, ou
 - devido a um reparo incorreto, p. ex. alinhamento errado – estão sujeitos às tensões excessivamente elevadas, ou
 - foram tratados sob alta tensão – p. ex., trava de regulação totalmente fechada, ou
 - foram excessivamente exigidos na flexão e, em seguida, tratados em um ambiente corrosivo, eventualmente em altas temperaturas.
- Os ativadores geralmente são água com cloretos, mas também os resíduos da sala de cirurgia, soluções salinas, medicamentos, etc.



Recomendação para eliminação

- Não há

Medidas para prevenção

- Lavar os instrumentos articulados abertos e esterilizar engatado, no máximo, no primeiro dente da trava.
- Cargas de cloretos (p. ex., resíduos de sangue, medicamentos, água inadequada para reprocessamento, enxágue final e esterilização) devem ser restringidas.
- Evitar o esforço excessivo por uso incorreto
- Serviços de reparo somente devem ser realizados pelo fabricante ou pelo serviço de assistência técnica qualificado.

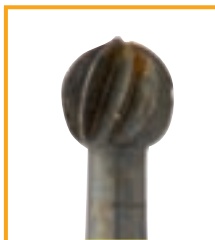
Avaliação dos eventuais riscos

- Instrumental afetado deve ser retirado imediatamente de circulação, para garantir a segurança dos pacientes e usuários.
- A causa da corrosão deve ser eliminada, a fim de preservar o valor dos instrumentos.

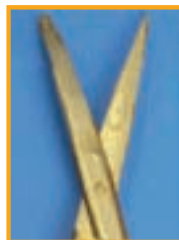


11.9 Metal/Corrosões – Corrosão nas superfícies

Tipo de alteração de superfície



Broca corroída de aço ferramenta. Causa: Material sem camada protetora anticorrosiva é inadequado para a limpeza mecânica.



Tesoura corroída de aço inoxidável. Causa: Dano secundário devido a ataque ácido, causado por dosagem excessiva do limpador de base.



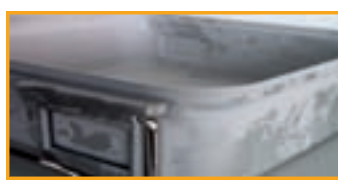
Cabeça de broca de carboneto de tungstênio de WC/CO, corroída e desgastada. Causa: Utilização de um detergente ácido.



Esquerda: Ataque parcial do material devido a removedor de cimento ácido e, à direita, devido à tintura hemostática. Causa: tempo de contato excessivo ou remoção insuficiente após o uso.



Costura de solda corroída em porta-agulhas de carboneto de tungstênio e uma tesoura de metal duro. Causa: Ataque de ácido fosfórico devido à dosagem excessiva da química de neutralização.



Violento ataque do material de superfície de alumínio anodizado natural e colorida num suporte de instrumentos e contenedores. Causa: Dosagem excessiva da solução de lavagem alcalina, normalmente compatível com o material.

- No caso de aço inoxidável é possível detectar, geralmente, um ataque regular cinza fosco na superfície, frequentemente com depósitos de ferrugem como dano secundário.
- Produtos fabricados de aço sem liga ou aço ferramenta, como p. ex. instrumental velho com camada protetora galvanizada (niquelada, cromada) solta ou danificada ou brocas, apresentam uma superfície na cor preta fosco. Aqui também é possível detectar depósitos de ferrugem como danos secundários. Ferramentas com cabeças de broca de carboneto de tungstênio sinterizado com fase ligante cobalto WC/CO tornam-se pretos e, ainda por cima, des-



gastam extremamente rápido. Pontos de solda em instrumentos com peças de carboneto de tungstênio adquirem cores escuras e podem apresentar depósitos corrosivos cor de ferrugem nas proximidades.

- No caso do anodizado natural formam-se inicialmente produtos corrosivos branco acinzentados em pó, provenientes da camada desprendida de anodizado.
- No anodizado colorido ocorre a perda da intensidade da cor, de forma uniforme/parcial. Em caso de forte ataque à superfície pode ocorrer intensa formação de crateras.

Origem e causas

Influências químicas ou eletroquímicas somente em combinação com elevado teor de ácido em:

- Aço inoxidável
- Pontos de solda
- Ferramentas de carboneto de tungstênio sinterizado WC/CO
- Influência prolongada de água/umidade (condensado) em caso de aço inoxidável, aço ferramenta e aço sem liga
- Carga excessiva através de ácido ou alcalinidade em caso de alumínio anodizado (Eloxal natural/colorido).

Recomendação para eliminação

- Processamento mecânico da superfície em aço inoxidável sem/ com pontos de solda por serviço de assistência técnica qualificado, contanto que o dano não seja relevante em termos de aplicação e segurança.
- Não há, para ferramentas de carboneto de tungstênio de WC/CO ou Eloxal.

Medidas para prevenção

- No caso de instrumentos de aço inox sem/pontos de solda, observar recomendação de aplicação com detergentes e neutralizadores ácidos. Em instrumentos soldados, observar as recomendações de aplicação no manuseio de detergentes e neutralizadores ácidos.
- Produtos descartáveis ou instrumentos velhos com camada corrosiva danificada ou desprendida, de aço sem liga, assim como brocas de aço ferramenta, devem ser descartados e substituídos por produtos de aço inoxidável.

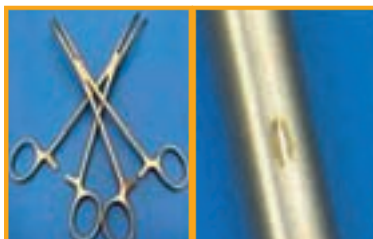
Avaliação dos eventuais riscos

- Instrumentos afetados ou instrumentos já não reparáveis devem ser descartados devido ao risco de transferência (corrosão secundária/corrosão externa) para instrumental intacto. Brocas de carboneto de tungstênio de WC/CO afetadas devem ser sucateadas imediatamente, devido ao risco de partículas metálicas na cavidade bucal.
- No caso de Eloxal, além da aparência decorativa ocorre uma alteração na resistência à abrasão, o que resulta em maior desgaste.



11.10 Metal/Corrosões – Corrosão por contato

Tipo de alteração de superfície



Corrosão por contato: aço inoxidável / aço inoxidável



Corrosão por contato: aço inoxidável/latão

Nos instrumentos de combinação de materiais com aço inoxidável/aço inoxidável, podem surgir pequenas descolorações em forma de ponto ou anel, na cor marrom azulado, com um depósito mínimo de corrosão na região do ponto de contato. Esta forma de corrosão por contato é muitas vezes confundida com a corrosão localizada. Mas, ao analisar detalhadamente, pode ser constatado que no centro da mancha de corrosão não se formou um buraco, mas há uma estrutura superficial mínima e alisada pelo atrito.

Origem e causas

O tipo clássico de corrosão por contato ocorre na combinação de material de aço inoxidável/metais não-ferrosos (prata alemã, cobre, latão). Dependendo das condições ambientais, p. ex. umidade, isto provoca precipitações corrosivas na região do ponto de contato que, na maioria das vezes, se estende além dessa região. No caso de material instrumental com a combinação de aço inoxidável / aço inoxidável tem sido observado até agora um contato corrosão somente após o processo de lavagem. A microfritção nos pontos de contato leva à abrasão parcial da camada passiva. Com a proteção contra a corrosão é cancelado por um curto período de tempo nessas áreas, portanto, proveniente do superficial descrito.

Recomendação para eliminação

No caso da variante clássica da combinação de material de aço inox/latão, que está presente no instrumental misto (instrumentos antigos/cromados e instrumentos novos de aço inox), esta forma de corrosão ocorre tanto durante a limpeza, como durante a esterilização, devido à camada de cromo ou níquel danificada e/ou incompleta (p. ex., no caso de colheres cortantes com cabo oco ou retratores cirúrgicos).

No caso do surgimento de corrosão de contato na combinação de materiais aço inoxidável/aço inoxidável, a eliminação das alterações superficiais é desnecessária, visto que, devido ao pequeno volume do depósito, tais fenômenos não representam nenhum perigo para o instrumento afetado nem para o instrumental ainda não afetado. Conforme mostra a experiência, tais manifestações superficiais desaparecem após alguns ciclos de trabalho. Os meios ácidos (neutralizadores) geralmente dissolvem imediatamente essas camadas, e possuem, paralelamente, um efeito de passivação acelerada.



Se as camadas protetoras desprendidas de instrumentos niquelados ou cromados estiverem causando corrosão de contato, a eliminação do problema, p. ex. na forma de um reparo, geralmente é impossível (se necessário, consultar o fabricante).

Medidas para prevenção

No caso da combinação de materiais aço inoxidável/aço inoxidável, eventuais fatores que causem possíveis vibrações durante a limpeza (p. ex., tratamento por ultra-som, reprocessamento mecânico) devem ser excluídos (p. ex. instalação firme e alinhada do equipamento de limpeza e desinfecção).

Instrumentos niquelados e cromados com camada danificada ou desprendida devem ser descartados e, se possível, substituídos por instrumentos de aço inoxidável.

Avaliação dos eventuais riscos

A experiência mostra que, a combinação de materiais aço inoxidável/aço inoxidável não representa qualquer perigo para o instrumento afetado nem para o instrumental intacto, visto que as quantidades mínimas depositadas são insuficientes para causar danos. Não há perigo para o paciente. Na combinação de materiais aço inoxidável/metal não-ferroso, dependendo do grau de dano, é possível ocorrerem danos consideráveis por corrosão secundária no instrumental intacto.

11.11 Metal/Corrosões – Corrosão externa e ligeira/Corrosão secundária

Tipo de alteração de superfície



Esquerda: suporte do filtro com ataque corrosivo por partículas
Causa: Ataque forte de ferrugem da câmara de esterilização resulta em corrosão leve/secundária



Ferrugem em brocas
Causa: Reprocessamento de um instrumento de uso único

Origem e causas

- Partículas de ferrugem isoladas e irregularmente distribuídas.
- Precipitação corrosiva / camada de ferrugem marrom, geralmente localizada.



- Em caso de contato direto e amplo com produtos severamente enferrujados, pode surgir corrosão secundária na forma de "impressões de instrumentos".
- Introdução de partículas corrosivas do sistema de tubulação.
- Água contendo materiais ferrosos ou corrosivos, vapor corrosivo.
- Produtos corrosivos (= ferrugem) produzidos por descartáveis de aço não resistentes à corrosão (p. ex. brocas) podem, p. ex. ao soltar-se durante o processo de esterilização, passar para outros instrumentos.
- Tratamento dos aços não resistentes à corrosão (muitas vezes "instrumentos antigos"), cujo revestimento de proteção está danificado ou desprendido.

Recomendação para eliminação

No caso de um ataque leve/superficial pode ser verificado, se a remoção (somente em aço inoxidável) é possível através de uma limpeza à base de ácido. Em seguida, é necessário verificar se a superfície está intacta. Se o ataque à superfície não é muito grave, eventualmente também é possível enviar o aparelho para o fabricante ou o serviço de reparo qualificado para um tratamento mecânico.

Medidas para prevenção

- Artigos descartáveis de aço não podem ser reprocessados.
- Separação e/ou tratamento em separado de materiais não inoxidáveis.
- Evitar o uso de produtos baratos (p. ex. acessórios de lojas de bricolage).
- Tomar as medidas construtivas necessárias para impedir a inclusão de partículas corrosivas na tubulação do sistema. (p. ex., filtros mecânicos antes da entrada do aparelho de limpeza/desinfecção ou do esterilizador).

Avaliação dos eventuais riscos

- Mesmo um único instrumento com depósito corrosivo pode causar corrosão secundário a uma peneira completa.
- No caso da transferência de partículas corrosivas do sistema de tubulação para o instrumental, também pode ocorrer uma redução do valor de grande parte do instrumental.

11.12 Metal/Corrosões – Corrosão intersticial

Tipo de alteração de superfície



Área articulada - Área de encaixe grampo - pontas de pinça



Corrosão intersticial é uma corrosão localizada e acelerada, que causa depósitos corrosivos apenas nas áreas de interstícios; (p. ex. na junção de duas metades de pinça, nas junções de articulações ou em pontas prensadas ou roscadas, p. ex. de sondas). A corrosão intersticial também pode ocorrer nas junções entre o metal e outros materiais.

Corrosão intersticial muitas vezes é confundida com resíduos (frequentemente orgânicos) não removidos.

Origem e causas

A corrosão intersticial se inicia em fendas críticas, quando há condições ambientais (p. ex. secagem insuficiente) correspondentes. A camada passiva é atacada. Devido à inibição da entrada de oxigênio, a camada passiva não consegue regenerar-se; com a adição de umidade e maiores concentrações salinas, forma-se a ferrugem, que se projeta para fora da fresta.

Recomendação para eliminação

A transmissão de ferrugem para outros instrumentos é impossível na maioria dos casos. No entanto, em caso de depósitos substanciais de corrosão (veja também o capítulo "ferrugem externa/corrosão secundária"), estes também podem ser transmitidos para o instrumental intacto e causar danos secundários.

Tipo da alteração de superfície



Polidor com quebra de material na extremidade distal

11.13 Borracha/Enfraquecimento

Origem e causas

Misturas de borracha podem ser atacadas pela utilização de detergentes / desinfetantes inadequados. Isso prejudica a elasticidade e a composição dos materiais. As consequências são desgaste/defeito prematuros.

Recomendação para eliminação

Não há.

Medidas para prevenção

Aplicação de produtos químicos processuais adequados, seguindo as especificações dos fabricantes.

Avaliação dos eventuais riscos

Descartar o produto afetado, assim que não preenche a função à qual se destina de forma eficiente e segura

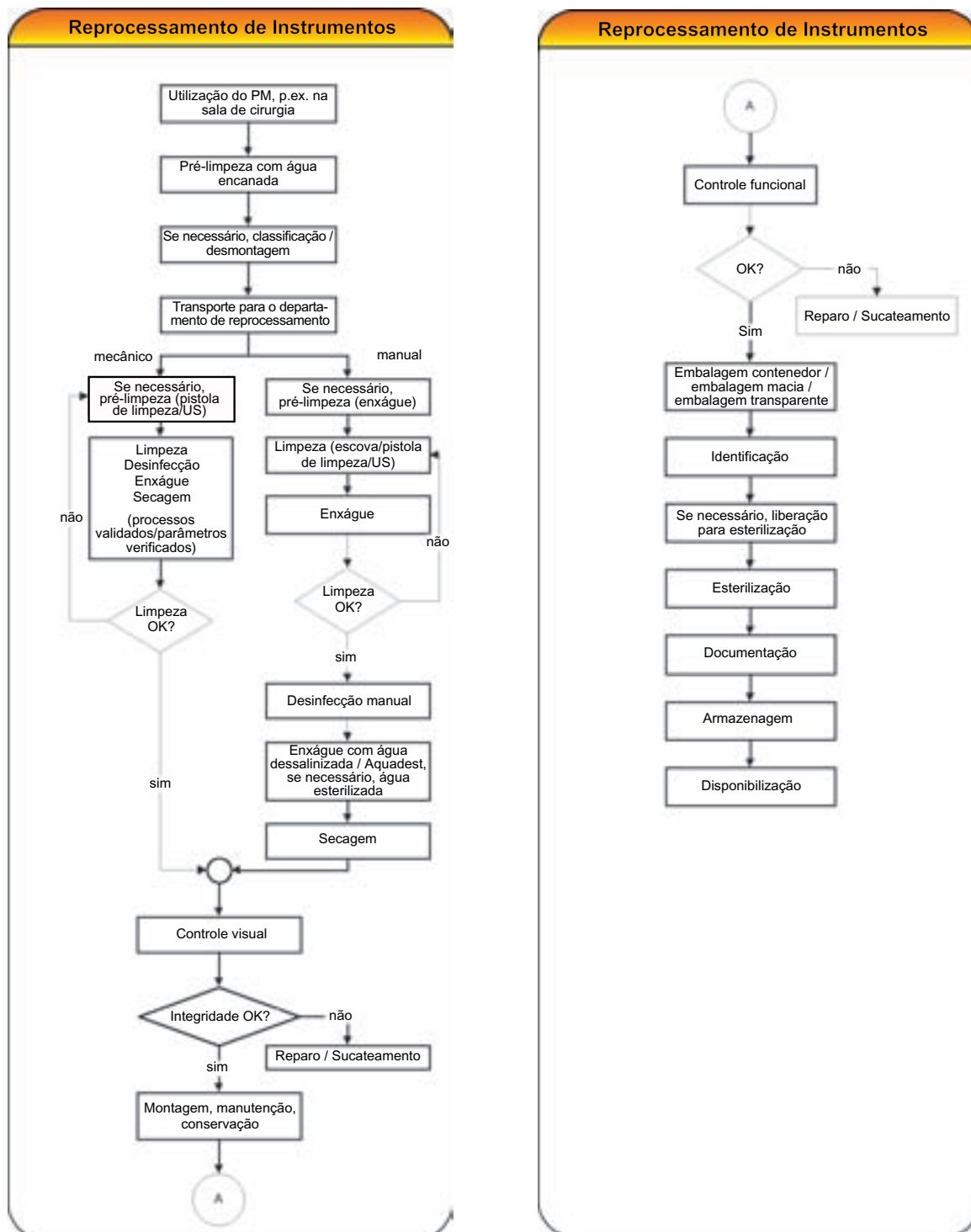


12. Referências Bibliográficas

1. EN ISO 15883, Parte 1-2, 2009
Requisitos, definições, testes para aparelhos de limpeza / desinfecção
2. EN 13060: 2010 Esterilizadores a vapor de pequeno porte
3. EN 868; Partes 1 até 10
(diferentes anos de publicação das partes individuais) Materiais e sistemas de embalagem para produtos médicos a serem esterilizados
4. DIN EN ISO 11607, Parte 1: 2007, Parte 2: 2006,
Embalagens para acondicionamento final de produtos esterilizados
5. EN 10088: 1995, Parte 1 a 3
Aços inoxidáveis
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Instrumentos cirúrgicos – Materiais metálicos
Parte 1: Aço inoxidável
7. DIN 58298: 2005-12
Instrumentos médicos – materiais, projetos e testes
8. Designação ASTM: F899-07
Especificação padrão para os aços inoxidáveis forjados para instrumentos cirúrgicos
9. EN ISO 13402: 2000
Instrumentos manuais cirúrgicos e odontológicos
Determinação da resistência em relação à esterilização, corrosão e tratamento térmico
10. ISO 7151: 1988
Instrumentos cirúrgicos;
Instrumentos articulados, não cortantes;
Requisitos gerais e métodos de ensaio
11. ISO 7741: 1986
Instrumentos cirúrgicos; Tesouras;
Requisitos gerais e métodos de ensaio
12. EN ISO 17665-1: 2006-11
Esterilização de produtos para serviços de saúde
13. ASTM A 380 – 06
Diretriz para a limpeza, passivação e decapagem de peças, aparelhos e sistemas fabricados em aço inox
14. EN ISO 17664: 2007
Informações disponibilizadas pelo fabricante para o reprocessamento de aparelhos reesterilizáveis
15. ISO 14937: 2000
Esterilização de produtos para saúde Esterilização dos produtos para os serviços da saúde – Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para produtos médicos
16. DIN 13940-1: 1990-04
Odontologia, peças odontológicas de mão, dimensões de conectores
17. ISO 3964: 1982-12
Alças odontológicas (ferramenta de perfuração), dimensões de acoplamentos (para conexão ao acionamento)
18. DIN Brochura 100: 2009
Instrumentos médicos
19. DIN Brochura 169: 2008
Esterilizadores, requisitos para o equipamento
20. Diretriz 93/42/EWG do Conselho de 14 de Junho de 1993 sobre produtos médicos Jornal Oficial das Comunidades Europeias L 169, Ano 36, 12 de Julho de 1993
21. UVV BGV A1eRegras de Associações Econômicas e Sociais p. ex. BGR 250, BGR 206 da Associação Comercial de Serviços Comunitários de Saúde e Bem-estar
22. Lista dos agentes de desinfecção da Associação para Higiene Aplicada (VAH) em sua versão válida; Lista dos processos desinfetantes considerados eficazes pela Empresa Alemã para Higiene e Microbiologia (inclusive processos para a descontaminação das mãos e lavagem higiênica das mãos).
23. Lista dos agentes e processos de desinfecção, testados e homologados pelo Instituto Robert Koch, em suas versões atuais
24. Farmacopéia Européia
25. Brochura cinza "Séries de ensaios e relatórios"
Publicações do AKI, 1999
26. Devoluções em instalações sanitárias, folha de observações
Recomendações de Atividades, BVMed
27. Recomendação RKI
Requisitos higiênicos no reprocessamento de produtos médicos. Recomendação; Boletim Federal Alemão sobre Saúde, 44/2001, 1115-1126
28. EN ISO 10993-1, 2009-03
Avaliação biológica de produtos médicos
29. EN 14885, 2007-03
Agentes de desinfecção e anti-sépticos químicos
30. DIN 58946, Esterilização - Esterilizadores a Vapor - Parte 6: Operação de esterilizadores grandes no sistema de saúde
31. EN 285: 2006 Esterilização
Esterilizadores a vapor, esterilizadores grandes



13. Exemplo para os diagramas esquemáticos conforme EN ISO 17664





Condições de Venda do AKI:

1. As brochuras não substituem as especificações do fabricante quanto ao tratamento de produtos médicos. O Cliente compromete-se a não utilizar as brochuras em conexão com a comercialização de produtos para saúde e abstém-se de qualquer medida que sugira tratar-se de especificações do fabricante.
2. O Copyright e quaisquer outros direitos autorais sobre as brochuras elaboradas pelo AKI são de propriedade exclusiva do AKI. Não é permitida qualquer reprodução ou utilização de gráficos, imagens e/ou textos em outras publicações eletrônicas ou impressas sem o consentimento expresso do AKI.
3. Não é permitido inserir publicidade nas brochuras e arquivos de download adquiridas do AKI. Isto também se aplica encartes publicitários.
4. Para cada caso de violação das obrigações anteriormente mencionadas nos parágrafos 1 a 3, fica acordada uma multa contratual de 500,- Euros, excluindo-se a infração continuada.
5. As brochuras AKI podem ser encomendadas em quantidades superiores a 5 exemplares. Os preços e as condições de vendas podem ser consultados em nossa página www.a-k-i.org.



Notas:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page.

